

## NOTA TÉCNICA 10791

### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**CÂMARA/VARA:** 2ª Vara Cível

**COMARCA:** Belo Horizonte/MG

### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2026.0010791

**IDADE:** 62 anos

**Sexo:** masculino

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

**PEDIDO DA AÇÃO:** Fornecimento pelo plano de saúde do radiofármaco vipivotida tetraxetana (PSMA marcado com Lutécio-177) para tratamento de carcinoma prostático metastático.

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Tratamento oncológico paliativo para paciente 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:

O tratamento pleiteado ( $^{177}\text{Lu}$ -PSMA-617 / Pluvicto®) possui eficácia e segurança cientificamente demonstradas para o quadro clínico do autor (câncer de próstata metastático resistente à castração, com expressão de PSMA, e que já foi tratado com inibidor da via do receptor de andrógeno e quimioterapia baseada em taxano)?

**R: Sim.**

Há evidência científica de alto nível (como os estudos VISION e TheraP, citados na inicial, ou outros) que respalde o uso do medicamento para o perfil clínico e o estágio da doença do paciente?

**R: Sim. Está descrita no tópico seguinte.**

Considerando a natureza agressiva e progressiva da doença, o início do tratamento é considerado urgente para evitar a progressão das metástases (ósseas e linfonodais), o surgimento de dores incapacitantes, fraturas

patológicas e o risco de óbito?

**R: Até o momento, a condição de saúde descrita para o paciente (câncer de próstata metastático resistente à castração, com progressão bioquímica e radiológica), não caracteriza situação de urgência médica, conforme definição em resolução do Conselho Federal de Medicina. Porém, o retardo no tratamento pode expor o paciente a possíveis complicações como progressão das metástases, dores incapacitantes, fraturas patológicas e o risco de óbito.**

Quais as consequências concretas para o paciente caso não inicie o tratamento imediatamente?

**R: Prejudicado.**

Existem, no rol da ANS ou em protocolos clínicos estabelecidos, outros tratamentos (medicamentosos ou de outra natureza) considerados eficazes para o quadro específico do autor, que possam ser considerados alternativas terapêuticas ao  $^{177}\text{Lu}$ -PSMA-617, uma vez que o paciente já apresentou falha à terapia de privação androgênica, ao novo agente hormonal (abiraterona) e à quimioterapia baseada em taxano (docetaxel)?.

**R: Não existem alternativas terapêuticas equivalentes em eficácia ou com o mesmo mecanismo de ação que possam substituir o  $^{177}\text{Lu}$ -PSMA-617 (Pluvicto®) no caso concreto do presente auto.**

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

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente de 62 anos, diagnosticado com diagnóstico de adenocarcinoma acinar usual da próstata, Gleason 9 (4+5), grupo 5 da ISUP, com extensão extraprostática, invasão perineural, angiolinfática e das vesículas seminais. Foi submetido à prostatectomia radical associada à linfadenectomia pélvica e retroperitoneal em julho de 2020, com estadiamento patológico pT3bN0. Evoluiu precocemente com recidiva bioquímica, sendo submetido, entre outubro de 2020 e janeiro de 2021, à radioterapia de resgate sobre a loja prostática e drenagem linfática pélvica, associada à terapia de privação androgênica

durante aproximadamente seis meses. O paciente se encontra no cenário de câncer de próstata metastático resistente à castração, com progressão bioquímica e radiológica apesar da manutenção de níveis adequados de castração, previamente tratado com terapia de privação androgênica, novo agente hormonal inibidor da via do receptor de andrógeno, representado pela abiraterona, e quimioterapia baseada em taxano, representada pelo docetaxel. O paciente apresenta doença metastática linfonodal e óssea com expressão de PSMA documentada ao PET/CT, ausência de doença neoplásica PSMA-negativa discordante. O especialista então prescreveu o tratamento com <sup>177</sup>Lu-PSMA-617 (Pluvicto®), por via intravenosa a cada seis semanas, com intervalo aceitável de uma semana para mais ou para menos, por até seis ciclos com o objetivo de obter potencial controle da doença, melhoria na sobrevida e na manutenção da qualidade de vida.

Os relatórios médicos apresentados atestam que o paciente se encontra em bom estado geral, independente para as atividades habituais, com performance status ECOG 0, apetite e estado nutricional preservados, sem dor óssea significativa ou necessidade de analgesia com opioides. Nega sintomas urinários relevantes e apresenta condições clínicas adequadas para a realização do tratamento proposto. A operadora de saúde indeferiu o fornecimento da medicação em agosto de 2026 sob o argumento de não haver previsão de cobertura do procedimento no Rol da ANS.

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 homens <sup>1</sup>.

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 imagem<sup>2</sup>.

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 quimioterapia<sup>2</sup>.

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 paciente<sup>2</sup>.

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 científicas<sup>2</sup>.

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: <sup>2</sup>

- 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 (AUA) descreve que em paciente com câncer de próstata resistente à castração química metastático (CPRCm) sintomático com boa *performance status* tem como opções <sup>3</sup>:

- 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 .<sup>3</sup>**

Há que se mencionar que, no entanto, a CONITEC <sup>4</sup> ainda não se manifestou com relação a possível incorporação desta tecnologia. A ANVISA autorizou, em caráter excepcional, a importação do produto <sup>177</sup>Lu, com indicação conforme a bula <sup>5,6</sup>.

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.<sup>6</sup>

Ensaio clínico de fase II e III que fundamentam o seu uso são baseados em estudos recentes.

O TheraP foi um ensaio clínico randomizado, aberto, de fase 2 que envolveu 11 centros na Austrália que comparou <sup>177</sup>Lu-PSMA-617 *versus* cabazitaxel em homens com câncer de próstata metastático resistente à castração (mCRPC) progressivo após docetaxel, para os quais o cabazitaxel seria o próximo tratamento padrão apropriado. Dos 291 homens rastreados entre fevereiro de 2018 e setembro de 2019, 200 foram elegíveis por imagem e randomizados na proporção de 1:1. O desfecho primário foi resposta de PSA (redução  $\geq 50\%$  do valor basal). **A resposta de PSA foi significativamente mais frequente com <sup>177</sup>Lu-PSMA-617 do que com cabazitaxel (66% vs 37% por intenção de tratar; diferença 29%). A taxa de resposta objetiva por RECIST também foi maior (49% vs 24%). A sobrevida livre de progressão favoreceu <sup>177</sup>Lu-PSMA-617, assim como a sobrevida livre de progressão radiográfica e bioquímica (por PSA).** Eventos adversos grau 3–4 foram

menos frequentes com  $^{177}\text{Lu}$ -PSMA-617 (33% vs 53% com cabazitaxel), sem mortes atribuídas ao radioligante. Em síntese, o TheraP estabeleceu o  $^{177}\text{Lu}$ -PSMA-617 como uma alternativa eficaz e mais bem tolerada ao cabazitaxel para mCRPC PSMA-positivo pós-docetaxel, com vantagem em resposta de PSA e sobrevida livre de progressão, mas sem diferença comprovada em sobrevida global. <sup>7</sup>

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  $^{\text{Ga}}$ . 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. **Todos os desfechos secundários-chave (resposta objetiva, controle da doença, tempo até eventos esqueléticos sintomáticos) favoreceram significativamente o Lutécio-177-PSMA-617** <sup>8</sup>.

Apesar de não estar explicitamente citada no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS (vigente pela RN 465/2021 e suas atualizações), a terapia com vipivotida tetraxetana de lutécio-177 (Pluvicto®) encontra respaldo no seu Parecer Técnico nº29/GCITS/GGRAS/DIPRO/2024. O documento cita a definição da ANVISA sobre radiofármaco e define, em seu parágrafo 3º que “(...) é obrigatória a cobertura de radiofármacos, quando utilizados:(...) b) em quimioterapia oncológica ambulatorial, entendida como aquela baseada na administração de medicamentos para tratamento do câncer (compreendendo sua atividade antitumoral, seja direta e/ou indireta, e os sintomas associados ao tumor), incluindo medicamentos para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento e adjuvantes (medicamentos empregados de



forma associada aos quimioterápicos citostáticos com a finalidade de intensificar seu desempenho ou de atuar de forma sinérgica ao tratamento) que, independentemente da via de administração e da classe terapêutica, necessitem, conforme prescrição do médico assistente, ser administrados sob intervenção ou supervisão direta de profissionais de saúde dentro de estabelecimento de saúde (art. 18, inciso X, da RN n.º 465/2021);”.<sup>9</sup>

Até o momento, a condição de saúde descrita para o paciente (câncer de próstata metastático resistente à castração, com progressão bioquímica e radiológica), não caracteriza situação de urgência médica, conforme definição em resolução do Conselho Federal de Medicina.<sup>10</sup> Porém, o retardo no tratamento pode expor o paciente a possíveis complicações como progressão das metástases, dores incapacitantes, fraturas patológicas e o risco de óbito.

#### **IV – CONCLUSÃO:**

Considerando o caso concreto do presente auto, trata-se de um paciente portador de 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, 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 comparadas ao tratamento padrão. Trata-se de um medicamento que até o momento não foi incorporado



ao SUS, nem formalmente à saúde suplementar, e ainda sem previsão de quando será avaliado pela CONITEC.

Por todo o acima exposto, este NATJUS considera a presente demanda **justificada com a ressalva** de 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>.
- 2) BRASIL. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Adenocarcinoma de Próstata. [http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Protocolos/DDT/DDT\\_AdenocarcinomadeProstata.pdf](http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Protocolos/DDT/DDT_AdenocarcinomadeProstata.pdf)
- 3) AUA. <https://www.auanet.org/guidelines-and-quality/guidelines/advanced-prostate-cancer>
- 4) BRASIL. <https://www.gov.br/conitec/pt-br/search?origem=form&SearchableText=177%20LUT%C3%89CIO>
- 5) 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>
- 6) PLUVICTO® BULA. [https://www.pro.novartis.com/br-pt/sites/pro\\_novartis\\_com\\_br/files/2025-11/Bula-PLUVICTO-Solucao-Injetavel-Medico.pdf](https://www.pro.novartis.com/br-pt/sites/pro_novartis_com_br/files/2025-11/Bula-PLUVICTO-Solucao-Injetavel-Medico.pdf)
- 7) Hofman M, Emmett L, Sandhu S et al. **[177Lu]Lu-PSMA-617 versus cabazitaxel in patients with metastatic castration-resistant prostate cancer (TheraP): a randomised, open-label, phase 2 trial**. The Lancet, 2021; 397, 797-804. [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(21\)00237-3/abstract](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)00237-3/abstract)
- 8) Oliver Sartor, M.D., Johann de Bono, M.B., Ch.B., Ph.D., Kim N. Chi, M.D., Karim Fizazi, M.D., Ph.D., Ken Herrmann, M.D., Kambiz Rahbar, M.D., Scott T.

Tagawa, M.D., +13 , for the **VISION Investigators\* Lutetium-177–PSMA-617 for Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer**. Disponível em:

<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2107322>

9) ANS. Parecer Técnico nº29/GCITS/GGRAS/DIPRO/2024. Cobertura Radiofármacos. [https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/acesso-a-informacao/transparencia-institucional/pareceres-tecnicos-da-ans/2024/parecer-tecnico-no-29\\_2024\\_radiofarmacos-medicamentos-radiofarmacos-e-radioisotopos.pdf](https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/acesso-a-informacao/transparencia-institucional/pareceres-tecnicos-da-ans/2024/parecer-tecnico-no-29_2024_radiofarmacos-medicamentos-radiofarmacos-e-radioisotopos.pdf)

10) Resolução CFM nº 1.451/1995.

#### **VI – DATA:**

27/08/2026

NATJUS – TJMG