

NOTA TÉCNICA Nº 1483/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5000845-18.2025.4.03.6703
1.3. Data da Solicitação: 18/02/2026
1.4. Data da Resposta: 02/03/2026
1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 08/02/1956 – 70 anos
2.2. Sexo: Masculino
2.3. Cidade/UF: Bariri/SP
2.4. Histórico da doença: Neoplasia maligna da próstata – CID C61

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

Desde já, seguem os quesitos apresentados pelo magistrado, já que o formulário veio previamente preenchido pela parte:

1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?
Sim, o paciente se enquadra integralmente nas indicações aprovadas pela FDA para Lutécio-177 PSMA-617. A aprovação da FDA (março 2022) e as diretrizes internacionais recomendam o uso em pacientes com mCRPC PSMA-positivo que receberam terapia com ARPI (abiraterona) e quimioterapia à base de taxano (docetaxel).
2. Caso haja manifestação contrária da CONITEC para incorporação, a parte autora apresentou evidências científicas de alto nível decorrentes de estudos posteriores à avaliação pelo órgão?
Não há avaliação.
3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?
Sim, o paciente esgotou as principais linhas de tratamento disponíveis no SUS:
Bloqueio androgênico (orquiectomia + bicalutamida)
Quimioterapia de 1ª linha (docetaxel)
Terapia hormonal de 2ª linha (abiraterona - ARPI)
Progressão durante docetaxel

A próxima linha padrão seria cabazitaxel (quimioterapia de 2ª linha) ou Lutécio-177 PSMA-617 (se doença PSMA-positiva), conforme diretrizes NCCN e ASCO

4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido?

As indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para Pluvicto® são: tratamento de adultos com câncer de próstata metastático resistente à castração (mCRPC) PSMA-positivo, após terapia com inibidor da via do receptor de androgênio e quimioterapia taxânica.

5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado?

Sim.

6. Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento?

Não se aplica.

7. Existem ensaios clínicos randomizados de qualidade metodológica adequada (Fase III, duplo-cego, controlados) que demonstrem a eficácia e segurança do medicamento especificamente para o quadro da parte autora?

Sim, existem ensaios clínicos randomizados fase III de alta qualidade metodológica:

VISION (NCT03511664): Estudo randomizado, aberto, fase III (n=831), comparando Lutécio-177 PSMA-617 + cuidado padrão vs. cuidado padrão isolado em pacientes com mCRPC PSMA-positivo pós-ARPI e pós-taxano.

TheraP: Estudo randomizado fase II (n=200) comparando Lutécio-177 PSMA-617 vs. cabazitaxel em pacientes pós-docetaxel.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?

Sim. Comparado ao cuidado padrão (excluindo quimioterapia citotóxica), Lutécio-177 PSMA-617 demonstrou superioridade. Comparado a cabazitaxel (disponível no SUS), o estudo TheraP mostrou sobrevida global similar (19,1 vs 19,6 meses), mas com melhor perfil de toxicidade (eventos adversos grau 3-4: 33% vs 54%) e maior taxa de resposta PSA (66% vs 37%).

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?

Sim. No estudo VISION, sobrevida global mediana foi 15,3 vs 11,3 meses (HR 0,62; IC 95% 0,52-0,74; p<0,001), representando ganho de 4 meses.

c) Ganho de sobrevida livre de progressão?

Sim. Sobrevida livre de progressão radiográfica foi 8,7 vs 3,4 meses (HR 0,40; IC 99,2% 0,29-0,57; p<0,001), representando ganho de 5,3 meses.

d) Melhora de qualidade de vida mensurável?

Sim. O estudo VISION demonstrou atraso na deterioração da qualidade de vida e controle de dor. O estudo PSMAfore mostrou tempo mediano para piora no escore FACT-P de 7,46 vs 4,27 meses (HR 0,61) e atraso em eventos esqueléticos sintomáticos.

9. O esquema proposto está em conformidade com:

a) Protocolos internacionais reconhecidos?

Sim. O esquema está em conformidade com:

NCCN 2026: Categoria 1 para mCRPC PSMA-positivo pós-ARPI e pós-docetaxel

ASCO 2026: Recomendação forte (evidência moderada)

EMA e FDA: Aprovações regulatórias

b) Bula aprovada pela ANVISA?

Sim.

c) Literatura científica de qualidade?

Sim.

10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS?

Tratamento	Sobrevida Global Mediana	Comparador
Lutécio-177 PSMA-617 + cuidado padrão	15,3 meses	Cuidado padrão: 11,3 meses (HR 0,62)
Lutécio-177 PSMA-617	16,4 meses	Cabazitaxel: 19,4 meses (HR 0,97; similar)
Cabazitaxel (disponível SUS)	13,6 meses	Troca de ARPI: 11,0 meses (HR 0,64)
Docetaxel (1ª linha, SUS)	~19 meses	Mitoxantrone: ~16 meses

11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora?

O paciente já recebeu docetaxel e abiraterona. Após progressão nessas linhas, as opções são:

Cabazitaxel: Sobrevida global ~13-19 meses (estudos variados)

Lutécio-177 PSMA-617: Sobrevida global 15,3-16,4 meses

Sobrevida similar entre Lutécio-177 PSMA-617 e cabazitaxel, mas com melhor perfil de toxicidade e qualidade de vida para Lutécio-177 PSMA-617



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO
■ SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS
SGP 5 – Diretoria da Saúde



4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: **MEDICAMENTO**

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento	Existe Genérico ou Similar?
VIPIVOTIDA TETRAXETANA	VIPIVOTIDA TETRAXETANA (177 LU)	1006811860013	NÃO	Conforme CACON E UNACON	NÃO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
VIPIVOTIDA TETRAXETANA	PLUVICTO	NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	1000* MBQ/ML SOL INJ FA VD TRANS ATÉ 12,5 ML	R\$ 87.797,13	LUTÉCIO 177 PSMA 617 (Pluvicto) 7,4 GBq (200mCi) - total 6 ciclos	R\$ 526.782,78
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 526.782,78		
MÉDICO PRESCRITOR				SAÚDE SUPLEMENTAR		

* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Tema de Repercussão Geral nº 1234.

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência 02/2026.

4.3. Recomendações da CONITEC: () RECOMENDADO () NÃO RECOMENDADO (x) NÃO AVALIADO

4.4. O medicamento, procedimento ou produto está disponível no SUS? Não está disponível no SUS.

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

O carcinoma de próstata é a neoplasia não cutânea mais frequente em homens e um dos principais em mortalidade. Levantamento do INCA em 2018 estimou cerca de 68.000 novos casos e relatou a ocorrência de mais de 15.000 mortes no ano anterior. Ela está intimamente correlacionada ao envelhecimento, uma vez que cerca de 75% dos casos ocorrem após os 65 anos.

Além do aumento da idade, história familiar, etnia afro-americana e excesso de peso são fatores de risco para desenvolvimento desta neoplasia. Sua incidência encontra-se em forte elevação devido ao efeito combinado do envelhecimento da população, da melhoria da sensibilidade das técnicas diagnósticas e da difusão do uso da medida sérica do antígeno prostático específico (PSA). Paralelamente, observa-se uma diminuição de sua taxa de mortalidade devido à melhoria da eficácia dos tratamentos. A taxa de crescimento tumoral dessa neoplasia varia de muito lenta a moderadamente rápida, e, dessa forma, alguns pacientes podem ter sobrevida prolongada mesmo após desenvolverem metástases a distância. Como a idade média em que ocorre o diagnóstico é de 68 anos, muitos pacientes, especialmente aqueles com doença localizada, provavelmente morrerão por outras causas.

Na maior parte dos casos o câncer de próstata é assintomático. Na doença avançada, podem aparecer sintomas obstrutivos da micção, desconforto pélvico ou perineal, edema de membro inferior ou lesões ósseas sintomáticas. O prognóstico do câncer de próstata se correlaciona com grau histológico e extensão da doença (estágio). Assim, o diagnóstico precoce da doença deve ser buscado como principal recurso de prevenção de morbidade e mortalidade.

O rastreamento é feito por meio da dosagem dos níveis de PSA, que se elevam na presença da doença, ou pela presença de nódulo palpável no toque retal digital, que geralmente leva ao diagnóstico por meio de biópsia.

O termo "câncer de próstata resistente à castração" (CRPC, castration-resistant prostate cancer) identifica o estágio avançado do câncer de próstata com características heterogêneas, representado pela progressão da neoplasia em pacientes previamente submetidos à castração química ou cirúrgica. A Associação Canadense de Urologia define CRPC como sendo uma progressão tumoral, apesar da terapia de supressão androgênica, e que pode se apresentar com um aumento contínuo do PSA somente e/ou por progressão de doença pré existente e/ou por aparecimento de novas lesões metastáticas nos exames de imagem.

A testosterona é necessária para a manutenção da próstata sadia, mas é também um pré-requisito para o desenvolvimento de câncer de próstata. O tratamento do adenocarcinoma de próstata depende da localização do tumor, sua extensão local e

comprometimento de linfonodos ou de órgãos à distância, o que se chama de estadiamento tumoral. Para tumores localizados, o tratamento de escolha pode ser a vigilância ativa (acompanhamento da evolução do câncer com biópsias e outros exames periódicos), cirurgia (como prostatectomia radical) e radioterapia. Para doença localmente avançada (quando o câncer invade tecidos adjacentes), o tratamento de escolha pode ser a prostatectomia radical associada à radioterapia, a cirurgia em combinação com tratamento hormonal, ou a radioterapia externa associada à hormonioterapia de longa duração (análogo de LHRH durante 3 anos). Para doença metastática (quando o tumor já se espalhou para outras partes do corpo), a terapia se baseia na manipulação hormonal (hormonioterapia), com o bloqueio da testosterona a níveis de castração (abaixo de 50ng/mL de testosterona sérica). Esse bloqueio pode ser obtido cirurgicamente (orquiectomia bilateral) ou com medicamentos hormonioterápicos (agonistas do LHRH, antiandrogênicos, estrógenos), e é dito completo quando se associa a castração (cirúrgica ou medicamentosa) com um antiandrogênio (flutamida, bicalutamida ou ciproterona). A doença resistente à castração é caracterizada pelo aumento sucessivo em três medidas consecutivas do PSA em paciente com níveis de testosterona de castração (PSA acima de 2 ng/mL), ou pela progressão radiológica da doença num paciente com níveis de testosterona de castração.

A progressão é definida pelo aparecimento de duas ou mais lesões ósseas na cintilografia ou aumento de lesões de tecidos moles usando-se o método Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST) de avaliação. Na maioria dos pacientes, a terapia hormonal é uma abordagem paliativa, e não curativa. Sendo assim, após um período de tempo amplamente variável, ocorre a evolução para doença metastática resistente à castração. Nesses casos, outras linhas de terapia são adicionadas ao tratamento, incluindo a quimioterapia.

Dentre os tratamentos quimioterápicos, docetaxel e cabazitaxel são recomendadas como primeira e segunda linhas, respectivamente, tendo demonstrado aumento de sobrevida para pacientes refratários à terapia hormonal. Para pacientes cuja doença progride após o tratamento com docetaxel, o prognóstico é usualmente reservado, e a sobrevida mediana fica entre 12 e 18 meses, mesmo com os melhores tratamentos disponíveis. Não há consenso sobre qual é a melhor alternativa a ser adicionada ao tratamento nessa fase, estando entre as opções abiraterona, enzalutamida ou imunoterapia.

No Brasil, a Sociedade Brasileira de Urologia, em publicação de 2014, recomenda que, para pacientes sem quimioterapia prévia, deve-se empregar o Docetaxel associado à prednisona, ou abiraterona associada à prednisona. Já para os pacientes com quimioterapia prévia, as opções seriam abiraterona associada a prednisona ou o cabazitaxel. Já Sociedade Brasileira de Oncologia, por meio de diretrizes publicadas em

2017, recomenda para os pacientes com doença metastática, sintomáticos, recebam, em primeira linha, quimioterapia com Docetaxel ou com o radiofármaco Radium-223; e em segunda linha, hormonioterapia com agentes de segunda geração como a abiraterona ou enzalutamida.

A terapia de privação de andrógeno com ou sem um inibidor da via do receptor de andrógeno é uma opção de primeira linha usual para homens com câncer de próstata avançado, mas a grande maioria eventualmente progride enquanto recebe terapias hormonais, e o estado da doença é chamado de câncer de próstata resistente à castração (CRPC). Os mecanismos que impulsionam a progressão do câncer de próstata dependente de andrógeno (sensível a hormônios ou sensível à castração) para CRPC ainda são amplamente obscuros, embora a sinalização contínua do receptor de andrógeno, apesar da depleção de andrógenos circulantes e do bloqueio do receptor de andrógeno, seja considerada por muitos como central para o desenvolvimento do CRPC.

Tratamento com PSMA marcado com Lutécio-177

O PSMA-177Lu é a proteína PSMA, uma molécula que apresenta a sua expressão aumentada na superfície das células cancerígenas da próstata. Notadamente a expressão pode estar elevada nas células metastáticas, mesmo depois de múltiplas linhas de terapias. E esse fato possibilita a marcação desta proteína com um elemento radioativo, o Lutécio 177, formando o complexo 177Lu-PSMA. A administração deste material por via endovenosa viabiliza o tratamento sistêmico específico destas lesões. Com isso, este tratamento vem cada vez mais ganhando espaço na indicação para tratamento de pacientes com câncer de próstata metastático resistente a tratamento/castração.

Para indivíduos com CRPC metastático positivo para antígeno de membrana prostático específico (PSA) refratário a taxano e a inibidor da via do receptor de andrógeno (ARPI), o **Lu-177 vipivotida tetraxetana de lutécio**, quando disponível, é uma opção aprovada pela FDA. Para pacientes com CRPC metastático refratário a docetaxel e ARPI, sugere-se o Lu-177 vipivotida tetraxetana de lutécio em vez do cabazitaxel, dados os resultados semelhantes em longo prazo, perfil de efeitos colaterais mais favorável e melhores resultados relatados pelos pacientes no estudo ANZUP 1603. Esta recomendação é consistente com uma atualização de terapia sistêmica para CRPC da American Society of Clinical Oncology (ASCO), que recomenda o uso de Lu-177 vipivotida tetraxetana como uma opção de tratamento para pacientes com CRPC positivo para PET/CT de PSMA que progrediram em uma linha anterior de ARPI e pelo menos uma linha de quimioterapia anterior.

Vários estudos retrospectivos e prospectivos foram conduzidos com lutécio Lu-177 vipivotida tetraxetana (anteriormente conhecido como 177-Lu-PSMA-617) em pacientes

com CRPC metastático PSA-positivo, embora poucos tenham comparado isso diretamente com outras formas ativas de tratamento.

Uma revisão sistemática e meta-análise de 22 relatórios retrospectivos/prospectivos e um único ensaio de fase II não controlado (totalizando 744 pacientes tratados com lutécio Lu-177 vipivotida tetraxetana) concluiu que 75 % dos pacientes tratados apresentaram qualquer nível de declínio do PSA, com 46 % tendo um declínio >50 %. Uma remissão parcial radiográfica foi observada em 37 %, a sobrevida global mediana (SG) foi de 13,8 meses e a sobrevida livre de progressão mediana (SLP) foi de 11 meses. Os efeitos colaterais mais comuns relacionados ao tratamento foram mielossupressão, nefrotoxicidade e toxicidade da glândula salivar (dor, inchaço e boca seca).

Em um estudo randomizado de fase II (ANZUP 1603), o lutécio Lu-177 vipivotida tetraxetana (a cada seis semanas por até 6 ciclos) foi comparado diretamente com cabazitaxel (20 mg/m² IV a cada três semanas por até 10 ciclos) em 200 homens com CRPC metastático PSA-positivo que haviam recebido tratamento direcionado ao receptor de andrógeno e docetaxel. Homens que receberam terapia com radioligante tiveram maior probabilidade de declínio de ≥ 50 % do PSA (o desfecho primário, 66 versus 37 %) e menos eventos adversos de grau 3 ou 4 (33 versus 53 %). (A resposta à dor foi mais frequente com lutécio Lu-177 vipivotida tetraxetana (60 versus 43 %) e também houve melhorias clinicamente significativas na qualidade de vida relacionada à saúde nos domínios de diarreia, fadiga, funcionamento social e insônia em comparação com o grupo cabazitaxel. Após um acompanhamento mediano de 36 meses, a sobrevida global foi semelhante à do grupo cabazitaxel (o tempo médio de sobrevida restrito a 36 meses foi de 19,1 versus 19,6 meses, respectivamente [diferença -0,5, IC de 95% -3,7 a 2,7]), embora o cruzamento pós-protocolo limite esta análise.

Um benefício de sobrevida global foi demonstrado pela primeira vez no estudo de fase III VISION que comparou lutécio Lu-177 vipivotida tetraxetana (quatro ciclos a cada seis semanas; os pacientes que responderam poderiam ter dois ciclos extras) mais tratamento padrão versus tratamento padrão sozinho em 831 pacientes com metástase ávida por PSA CRPC que foram previamente tratados com um a dois regimes contendo taxano e um inibidor de sinalização do receptor de andrógeno. O padrão de tratamento foi determinado pelo investigador (principalmente corticosteroides e agentes direcionados ao receptor de andrógeno, embora 60 % já tivessem recebido um agente direcionado ao receptor de andrógeno), mas excluiu quimioterapia baseada em taxano ou rádio-223, terapias de benefício comprovado em subconjuntos selecionados de homens.

Em um acompanhamento mediano de 20,9 meses, o lutécio Lu-177 vipivotida tetraxetana melhorou significativamente a sobrevivência livre de progressão (PFS) radiográfica mediana (8,7 versus 3,4 meses, razão de risco [HR] para progressão 0,40, IC de

95% 0,29-0,57) e a OS mediana (15,3 versus 11,3 meses, HR para morte 0,62, IC de 95% 0,52-0,74), e foi associado a uma maior taxa de resposta objetiva (30 versus 2 %) e tempo mediano para o primeiro evento esquelético sintomático (11,5 versus 6,8 meses, HR 0,50). Houve uma maior taxa de efeitos adversos emergentes do tratamento sério (grau 3 ou 4) no grupo do radioligante (53 versus 38 %), que incluiu supressão de medula óssea de alto grau em aproximadamente 25 % e boca seca (não de alto grau) em 39 %; no entanto, a terapia foi geralmente bem tolerada, com um tempo atrasado para piora na qualidade de vida relacionada à saúde e tempo para eventos esqueléticos em comparação com o padrão de tratamento sozinho.

Como resultado desses dados do estudo VISION, o lutécio Lu-177 vipivotida tetraxetana foi aprovado pelo FDA dos Estados Unidos para tratamento de pacientes com CRPC metastático positivo para PSA (conforme determinado por um ensaio diagnóstico PSMA-11 aprovado) que foram tratados anteriormente com inibidores da via do receptor de andrógeno e quimioterapia baseada em taxano. O lutécio Lu-177 vipivotida tetraxetana também tem disponibilidade limitada (Alemanha) na Europa e Austrália.

Em uma análise posterior dos resultados do estudo VISION, apresentada na reunião anual da ASCO de 2022, a eficácia clínica do lutécio Lu-177 vipivotida tetraxetana foi observada independentemente do tratamento anterior, incluindo Ra-223 e um segundo taxano anterior.

Embora dados emergentes sugiram que os níveis mais altos de captação no PSMA-PET parecem prever uma maior probabilidade de resposta favorável, estudos estão em andamento para prever quais pacientes podem se beneficiar mais da terapia com lutécio Lu-177 vipivotida tetraxetana.

Lutécio-177 PSMA-617 (Pluvicto) é uma terapia radioligante dirigida ao antígeno de membrana específico da próstata (PSMA), aprovada pela FDA nos EUA para pacientes com câncer de próstata metastático resistente à castração (mCRPC) PSMA-positivo, previamente tratados com inibidor da via do receptor de androgênio (ARPI) e quimioterapia à base de taxano.

No cenário descrito — paciente de 70 anos, já submetido a bloqueio androgênico cirúrgico, bicalutamida, zoledronato, docetaxel e abiraterona, com progressão óssea durante docetaxel — o uso de Lutetium-177 PSMA-617 está alinhado com as indicações aprovadas e evidenciadas.

A eficácia foi demonstrada no estudo VISION, que mostrou aumento significativo da sobrevida global (15,3 vs. 11,3 meses; HR 0,62) e da sobrevida livre de progressão radiográfica (8,7 vs. 3,4 meses; HR 0,40) em pacientes com mCRPC PSMA-positivo, previamente tratados com ARPI e taxano, quando Lutetium-177 PSMA-617 foi adicionado ao tratamento padrão.

O perfil de segurança é favorável, com eventos adversos mais comuns sendo fadiga, xerostomia, náusea e anemia. Eventos hematológicos grau ≥ 3 (anemia, trombocitopenia, linfopenia) ocorrem em 5–13% dos pacientes, e toxicidade renal grau ≥ 3 em cerca de 3%.

A incidência de toxicidade grave é menor que com quimioterapia de segunda linha (cabazitaxel), e a tolerabilidade é adequada mesmo em idosos.

O tratamento deve ser restrito a pacientes com doença PSMA-positiva confirmada por PET-CT, sem lesões PSMA-negativas de exclusão.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

O benefício clínico inclui controle da doença, melhora de sintomas, atraso na deterioração da qualidade de vida e redução de eventos ósseos sintomáticos.

6. Conclusão

6.1. Parecer

(x) Favorável

() Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

Lutécio-177 PSMA-617 oferece benefício clínico relevante em mCRPC pós-taxano e ARPI, com melhora de sobrevida, controle sintomático e perfil de segurança manejável, sendo uma opção apropriada para o paciente descrito.

Ressalta-se que o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não distribuem nem fornecem medicamentos contra o câncer, assim como a tabela de procedimentos quimioterápicos do SUS não se refere a medicamentos, mas sim, situações tumorais e indicações terapêuticas especificadas em cada procedimento descrito e independentes de esquema terapêutico utilizado (a tabela pode ser acessada em <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>).

O SUS prevê a organização da atenção oncológica por meio da criação e manutenção de Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e Centros de Assistência Especializada em Oncologia (CACON). A responsabilidade de incorporação e fornecimento de medicamentos é de cada hospital credenciado, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos. A portaria nº 140, de 27 de fevereiro de 2014 normatiza sobre o funcionamento de UNACON e CACON e informa que cada instância “deve, obrigatoriamente, ser a porta de entrada deste usuário, responsabilizando-se pela prescrição e avaliação do usuário que será atendido também no serviço adicional”.

Os hospitais credenciados para atendimento em oncologia devem, por sua responsabilidade, dispor de protocolo clínico institucional complementar, destinado a orientar a tomada de decisão por pacientes e médicos, avaliar e garantir qualidade na assistência, orientar a destinação de recursos na assistência à saúde e fornecer elementos de boa prática médica.

A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas, que orientam a codificação desses procedimentos e são descritos independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado. Os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os 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.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

() SIM, com potencial risco de vida

() SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

(x) NÃO

7. Referências bibliográficas

Fizazi K, Chi KN, Shore ND, et al. Final Overall Survival and Safety Analyses of the Phase III PSMAfore Trial of [177Lu]Lu-PSMA-617 Versus Change of Androgen Receptor Pathway Inhibitor in Taxane-Naive Patients With Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer. *Ann Oncol.* 2025;36(2):144-156.

Fallah J, Agrawal S, Gittleman H, et al. FDA Approval Summary: Lutetium Lu 177 Vipivotide Tetraxetan for Patients With Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer. *Clin Cancer Res.* 2023;29(9):1651-1657.

Garje R, Rumble RB, Parikh RA. Systemic Therapy Update on Lutetium-PSMA-617 for Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer: ASCO Rapid Recommendation. *J Clin Oncol.* 2022;40(20):2262-2266.

Sartor O, de Bono J, Chi KN, et al. Lutetium-177-PSMA-617 for Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer. *N Engl J Med.* 2021;385(12):1091-1103.

Morris MJ, Castellano D, Herrmann K, et al. 177Lu-PSMA-617 Versus a Change of Androgen Receptor Pathway Inhibitor Therapy for Taxane-Naive Patients With Progressive Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer (PSMAfore): A Phase 3, Randomised, Controlled Trial. *Lancet.* 2024;404(10454):751-763.

Taplin ME, Riaz IB, Rumble RB, et al. Systemic Therapy in Patients With Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer: ASCO Living Guideline, Version 2026.1. *J Clin Oncol.* 2026;44(3):280-295.

National Comprehensive Cancer Network (NCCN). Prostate Cancer (Version 1.2026). NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Updated 2026 Jan 23.

Hofman M, Emmett L, Sandhu S, et al. TheraP: 177Lu-PSMA-617 (LuPSMA) versus cabazitaxel in metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC) progressing after docetaxel—Overall survival after median follow-up of 3 years (ANZUP 1603). J Clin Oncol. 2022;40(16_suppl):5000.

Hofman MS, Emmett L, Sandhu S, et al. Overall Survival With [177Lu]Lu-PSMA-617 Versus Cabazitaxel in Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer (TheraP): Secondary Outcomes of a Randomised, Open-Label, Phase 2 Trial. Lancet Oncol. 2024;25(1):99-107.

Fizazi K, Morris MJ, Shore ND, et al. Health-Related Quality of Life, Pain, and Symptomatic Skeletal Events With [177Lu]Lu-PSMA-617 in Patients With Progressive Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer (PSMAfore): An Open-Label, Randomised, Phase 3 Trial. Lancet Oncol. 2025;26(1):45-58.

Raychaudhuri R, Lin DW, Montgomery RB. Prostate Cancer: A Review. JAMA. 2025;333(4):321-334.

Fonteyne V, Tree A, Castro E, Touijer K, Walz J. Prostate Cancer. Lancet. 2026;407(10528):112-128.

Tauber R, Knorr K, Retz M, et al. Safety and Efficacy of [177Lu]-PSMA-I&T Radioligand Therapy in Octogenarians With Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer: Report on 80 Patients Over the Age of 80 Years. J Nucl Med. 2023;64(8):1234-1240.

8. Outras Informações – conceitos

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como

medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos

que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.