

NOTA TÉCNICA Nº 1794/2023A - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5001508-91.2025.4.03.6112
1.3. Data da Solicitação: 07/11/2025
1.4. Data da Resposta: 17/11/2025
1.5. Requerida: SAÚDE PÚBLICA

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 01/06/1951 – 74 anos
2.2. Sexo: Masculino
2.3. Cidade/UF: Presidente Epitácio/SP
2.4. Histórico da doença: Câncer de Próstata – CID C61

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

A fase de saneamento é o momento adequado para a análise e organização da produção de provas.

a) Do Pedido de Nova Nota NAT-Jus e Provas: A União argumentou que a nota técnica anterior (ID 366495004, fls. 60/64) não atende aos requisitos do Tema 6/STF, que demanda a aferição da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento por consulta técnica, não bastando o laudo médico isolado. Considerando que o Tema 6/STF e o Tema 1234/STF estabelecem que o Judiciário deve atuar em consonância com as evidências científicas e a política pública, e dado que a nota anterior foi produzida antes da tese vinculante que rege a matéria de fundo (Tema 6/STF), faz-se prudente a consulta ao NAT-Jus para que o mérito seja julgado à luz dos mais recentes entendimentos vinculantes.

DEFIRO o pedido de expedição de nova Nota Técnica ao NAT-Jus, devendo a Secretaria encaminhar a documentação necessária para que o Núcleo avalie o pleito à luz dos requisitos definidos no Tema 6/STF.



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?
ABIRATERONA 250mg	ACETATO DE ABIRATERONA	1514300280030	SIM*	Dependente de protocolo do CACON e UNACON*	SIM

*Os medicamentos oncológicos pertencem a Assistência Oncológica, dessa forma não integram a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Os Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) e as Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) são os responsáveis pela escolha de medicamentos e protocolos a serem ofertados à população.

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
ABIRATERONA 250mg	ACETATO DE ABIRATERONA	DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	250 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 120	R\$ 6.375,13	04 cp. ao dia	R\$ 76.501,56
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO						R\$ 76.501,56
MÉDICO PRESCRITOR						SAÚDE PÚBLICA

* 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 novembro/2025.

4.3. Recomendações da CONITEC: Recomendado.

O Comitê de Medicamentos, em sua 131ª Reunião Ordinária, no dia 03 de junho de 2024, deliberou, por unanimidade, recomendar a incorporação da abiraterona em monoterapia ou associada ao docetaxel para o tratamento de pacientes com câncer de próstata sensível à castração e metastático (CPSPm), e a não incorporação dos medicamentos enzalutamida, darolutamida e apalutamida para o tratamento de pacientes com CPSCm, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

O Comitê de Medicamentos, em sua 131ª Reunião Ordinária, no dia 03 de junho de 2024, deliberou, por unanimidade, recomendar a incorporação da abiraterona associada à terapia de privação androgênica (TPA) para pacientes com câncer de próstata resistente a castração, metastático e virgens de quimioterapia, e a não incorporação: da enzalutamida associada à TPA para pacientes com câncer de próstata resistente a castração, metastático e virgens de quimioterapia; da apalutamida, darolutamida e enzalutamida (associadas à TPA) para pacientes com câncer de próstata resistente a castração, não metastático; e da enzalutamida associada à TPA para pacientes com câncer de próstata resistente a castração, metastático em indivíduos com uso prévio de docetaxel. A manutenção da recomendação inicial justificou-se pela manutenção das relações de custo-efetividade incrementais acima dos limiares de custo-efetividade para os medicamentos apalutamida, darolutamida e enzalutamida e pelos, respectivos, impactos orçamentários estimados considerados da mesma forma altos.

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

De acordo com a Diretriz Diagnóstica e Terapêutica (DDT) de câncer de próstata do Ministério da Saúde, nos casos de doença metastática, a terapêutica se baseia na manipulação hormonal, com o objetivo de bloqueio da produção de testosterona a níveis de castração (abaixo de 50 ng/mL ou 1,7 nmol/L de testosterona sérica). Esse bloqueio pode ser obtido cirurgicamente por meio de orquectomia bilateral (castração cirúrgica) ou com medicamentos hormonioterápicos (antagonistas de gonadotrofinas, antiandrogênios, estrógenos). (1) O câncer de próstata resistente a castração (CRPC) é definido como câncer de próstata que progride clínica, radiograficamente ou bioquimicamente, apesar dos níveis de castração de testosterona sérica, com um aumento documentado de PSA \geq 2 ng/mL, valores de PSA > 25% acima do nadir, elevação de PSA em três determinações consecutivas com pelo menos uma semana de intervalo e/ou progressão radiológica em pacientes castrados com níveis séricos de testosterona < 50 ng /dL (<1,7 nmol/L).

A Sociedade Brasileira de Oncologia define a **doença como resistente a castração quando houver progressão de doença metastática com aumento do PSA em vigência de nível sérico de testosterona menor que 50ng/dL (< 1,7 nmol/L)**. (12). Neste cenário todos os pacientes devem manter a Terapia de Deprivação Androgênica (TDA), e tem como opções adicionais de tratamento (2):

- Hormonioterapia:
 - Bloqueio androgênico: 1^a geração: Bicalutamida 50mg, VO, 1x/dia, continuamente; 2^a geração Enzalutamida 160mg, VO, 1x/dia, continuamente.
 - Inibidores da CYP17: Abiraterona 1000mg, VO, 1x/dia, em jejum + Prednisona 5mg, VO, 1x/dia, continuamente;
- Estrógenos: Destilbenol 1 mg, VO, 1x/dia;
- Corticosteróides: Dexametasona 0,5 mg, VO, 1x/dia, continuamente. Prednisona 5mg, VO, 2x/dia, continuamente (NE III/FR C);
- Quimioterapia:
 - Docetaxel 75mg/m², EV, a cada 3 semanas + Prednisona 5mg, VO, 12/12h (NE I/FR A).
 - Cabazitaxel 20mg/m², EV, a cada 3 semanas + Prednisona 5mg, VO, 12/12h (NE I/FR A).
 - Mitoxantrona 12mg/m², EV, a cada 3 semanas + Prednisona 5mg, VO, 12/12h (NE I/FR C).
- Outros: Ciclofosfamida oral 100mg, VO, 1x/dia, por 21 dias, a cada 4 semanas (NE IV/FR C).
- Radiofármacos: Radium-223 50kB/Kg, EV, a cada 4 semanas, 6 ciclos (NE I/FR A).

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 clínico (ECOG), presença de doença visceral, eventos adversos prévios, entre outros. (2)

Na **doença metastática sensível à castração**, o ensaio clínico de fase III ENZAMET randomizou homens com 18 anos ou mais com adenocarcinoma de próstata metastático sensível a hormônios e uma pontuação de status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group de 0-2, para receber supressão de testosterona mais enzalutamida oral (160 mg uma vez por dia) ou um antiandrogênio não esteróide oral padrão mais fraco (bicalutamida, nilutamida ou flutamida; grupo controle) até progressão clínica da doença ou toxicidade proibitiva. Após um seguimento mediano de 68 meses (IQR 67-69), a sobrevida global mediana não foi alcançada (hazard ratio 0,70 [IC 95% 0,58-0,84]; p<0,0001), com Sobrevida global em 5 anos de 57% (0,53-0,61) no grupo controle e 67% (0,63-0,70) no grupo enzalutamida. (3) No ensaio clínico de fase III Arches, os pacientes foram randomizados 1:1 para enzalutamida (160 mg/d por via oral) mais ADT ou placebo mais ADT com HSPC categorizado como oligometastático (1-5 metástases) ou polimetastático (≥ 6 metástases). Neste estudo também houve ganho de sobrevida com a enzalutamida. (4)

No **cenário de doença resistente à castração**, em outro estudo de fase III, Prosper, a enzalutamida mais a terapia de privação androgênica resultou em uma sobrevida global mediana mais longa do que o placebo mais a terapia de privação androgênica entre homens com câncer de próstata não metastático e resistente à castração e um nível de PSA em rápido aumento. O risco de morte associado à enzalutamida foi 27% menor do que ao placebo. (5) Em pacientes metastáticos, resistentes à castração, estudos de fase III demonstraram ganho de sobrevida global e livre de progressão as terapias: abiraterona + prednisona ou enzalutamida. (6) Neste estudo, os pacientes apresentavam boa performance status (ECOG 0 ou 1) e eram assintomáticos ou pouco sintomáticos quanto à dor. (6) Em pacientes sintomáticos, o estudo de fase III, docetaxel aumentou sobrevida, com redução de dor e melhora de qualidade de vida. (7)

De acordo com a Soc. Brasileira de Oncologia, em pacientes com doença resistente à castração **assintomáticos ou levemente sintomáticos, e que não haviam sido tratados com QT**, são opções de tratamento abiraterona + prednisona ou enzalutamida. Para pacientes com câncer de próstata resistente à castração e **sintomáticos**, recomenda-se preferencialmente o uso de QT com docetaxel, ou o uso do radiofármaco Radium-223 em pacientes com doença óssea predominante, sem doença visceral e linfonodomegalia < 3cm. (8)

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Maior tempo de sobrevida global livre de progressão da doença, controle das manifestações da doença e dos tratamentos instituídos e ganho na qualidade de vida.

6. Conclusão

6.1. Parecer

(X) Favorável

() Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

Trata-se de paciente do sexo masculino com 74 anos de idade, portador de neoplasia maligna de próstata, estádio IV, com metástase óssea, resistente ao bloqueio hormonal.

Solicita tratamento com abiraterona associado à gosserrelina, que é um medicamento para terapia de privação androgênica.

Há evidência de boa qualidade metodológica demonstrando benefício da abiraterona em ganho de sobrevida e de qualidade de vida em pacientes diagnosticados com câncer de próstata metastático resistente ao bloqueio hormonal completo e refratário à quimioterapia paliativa com docetaxel. O ganho de sobrevida não é de grande magnitude em termos absolutos: 4,6 meses. Contudo, considerando-se a expectativa de vida inferior a 24 meses, o ganho em sobrevida relativo é considerável. Além do ganho de sobrevida, a abiraterona apresenta característica de maior relevância: interfere positivamente na qualidade de vida do paciente por meio do alívio da dor e da possibilidade de uso oral em domicílio. Por fim, esta tecnologia já foi avaliada pela instância brasileira designada para tomar estas decisões (CONITEC) em 2024 com decisão de incorporação para o perfil do paciente em tela com o seguinte parecer:

“O Comitê de Medicamentos, em sua 131ª Reunião Ordinária, no dia 03 de junho de 2024, deliberou, por unanimidade, recomendar a **incorporação da abiraterona associada à terapia de privação androgênica (TPA)** para pacientes com câncer de próstata resistente a castração, metastático e virgens de quimioterapia.”

Portanto este NATJUS manifesta-se **FAVORÁVEL** à demanda.

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

() SIM, com potencial risco de vida

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

() NÃO

7. Referências bibliográficas

1. BRASIL. Ministério da Saúde do. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas - Adenocarcinoma de Próstata. PORTARIA Nº 498, DE 11 DE MAIO DE 2016
3. Sweeney CJ, Martin AJ, Stockler MR, Begbie S, Cheung L, Chi KN, Chowdhury S, Frydenberg M, Horvath LG, Joshua AM, Lawrence NJ, Marx G, McCaffrey J, McDermott R, McJannett M, North SA, Parnis F, Parulekar W, Pook DW, Reaume MN, Sandhu SK, Tan A, Tan TH, Thomson A, Vera-Badillo F, Williams SG, Winter D, Yip S, Zhang AY, Zielinski RR, Davis ID; ENZAMET trial investigators and Australian and New Zealand Urogenital and Prostate Cancer Trials Group. Testosterone suppression plus enzalutamide versus testosterone suppression plus standard antiandrogen therapy for metastatic hormone-sensitive prostate cancer (ENZAMET): an international, open-label, randomised, phase 3 trial. Lancet Oncol. 2023 Apr;24(4):323-334.
4. Armstrong AJ, Iguchi T, Azad AA, Villers A, Alekseev B, Petrylak DP, Szmulewitz RZ, Alcaraz A, Shore ND, Holzbeierlein J, Gomez-Veiga F, Rosbrook B, Zohren F, Haas GP, Gourgiotti G, El-Chaar N, Stenzl A. The Efficacy of Enzalutamide plus Androgen Deprivation Therapy in Oligometastatic Hormone-sensitive Prostate Cancer: A Post Hoc Analysis of ARCHES. Eur Urol. 2023 Aug;84(2):229-241.
5. Sternberg, C. N., Fizazi, K., Saad, F., Shore, N. D., De Giorgi, U., Penson, D. F., ... & Hussain, M. (2020). Enzalutamide and survival in nonmetastatic, castration-resistant prostate cancer. *New England Journal of Medicine*, 382(23), 2197-2206.
6. Beer TM, Armstrong AJ, Rathkopf DE, Loriot Y, Sternberg CN, Higano CS, Iversen PBhattacharya S, Carles J, Chowdhury S, Davis ID, de Bono JS, Evans CP, Fizazi K, Joshua AM, Kim CS, Kimura G, Mainwaring P, Mansbach H, Miller K, Noonberg SB, Perabo F, Phung D, Saad F, Scher HI, Taplin ME, Venner PM, Tombal B; PREVAIL Investigators. Enzalutamide in metastatic prostate cancer before chemotherapy. N Engl J Med. 2014 Jul 31;371(5):424-33.
7. Tannock IF, de Wit R, Berry WR, Horti J, Pluzanska A, Chi KN, Oudard S, Théodore C, James ND, Turesson I, Rosenthal MA, Eisenberger MA; TAX 327 Investigators. Docetaxel plus prednisone or mitoxantrone plus prednisone for advanced prostate cancer. N Engl J Med. 2004 Oct 7;351(15):1502-12.
8. Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC). Diretrizes SBOC 2025: Câncer de próstata avançado. São Paulo: SBOC, 2025. Disponível em: <https://sboc.org.br/images/Diretrizes-2025/pdf/Diretrizes-SBOC-2025---Prostata-avancado-v6-FINAL.pdf>.
9. Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Relatório de recomendação nº 911: Abiraterona em monoterapia ou associada ao docetaxel para o tratamento de pacientes com câncer de próstata sensível à castração e metastático (CPSCm). Brasília: Ministério da Saúde, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2024/abiraterona-em-monoterapia-ou-associada-ao-docetaxel-para-o-tratamento-de-pacientes-com-câncer-de-próstata-sensível-a-castração-e-metastático-cpscsm>

10. Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Relatório de recomendação nº 912: Abiraterona, apalutamida, darolutamida e enzalutamida. Brasília: Ministério da Saúde, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/relatorio-de-recomendacao-no-912-abiraterona-apalutamida-darolutamida-enzalutamida>.

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://bvsms.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, norteada 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.