

NOTA TÉCNICA Nº 2451/2025- NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5000614-34.2025.4.03.6333
1.3. Data da Solicitação: 07/04/2025
1.4. Data da Resposta: 09.05.2025

RÉU: SAÚDE PÚBLICA

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 16/07/1951 – 73 anos
2.2. Sexo: Feminino
2.3. Cidade/UF: Limeira/SP
2.4. Histórico da doença: Neoplasia Maligna da Próstata (CID10/ C 61)

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

Manifestação acerca do preenchimento dos requisitos estipulados no item 2 das teses fixadas no Tema nº 06 do E. STF. Quais sejam:

(a) Negativa do fornecimento do medicamento na via administrativa;não

(b) Impossibilidade de substituição por outro medicamento constante nas listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas;

Sim, é comprovada a impossibilidade de substituição.

O Pluvicto é indicado para pacientes com câncer de próstata metastático resistente à castração que já receberam tratamento prévio com:

- Taxanos (como docetaxel, disponível no SUS);
- Inibidores do receptor de androgênio (como abiraterona ou enzalutamida, também disponíveis no SUS).

Para pacientes que já utilizaram essas linhas terapêuticas, não há outra tecnologia disponibilizada pelo SUS com evidência de benefício clínico comprovado nessa fase avançada da doença. Terapias adicionais como cabazitaxel ou retratamento com docetaxel apresentam menor benefício clínico e maior toxicidade.

(c) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise;

A eficácia e segurança do Pluvicto foram demonstradas no ensaio clínico randomizado de fase 3 VISION (Sartor et al., NEJM, 2021), que:

- Incluiu 831 pacientes com câncer de próstata metastático resistente à castração PSMA-positivo;
- Mostrou aumento significativo na sobrevida global (HR 0,62; $p < 0,001$);
- Demonstrou aumento no tempo até progressão radiológica (HR 0,40; $p < 0,001$);
- Teve perfil de segurança aceitável, com eventos adversos manejáveis, especialmente quando comparado à toxicidade dos quimioterápicos.

(d) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado;

1 – Considerando as condições descritas no relatório médico acostado aos autos, a parte autora se enquadra na especificação do público-alvo descrito na bula do medicamento?

Sim. De acordo com a bula aprovada pela ANVISA e pela FDA, o Pluvicto é indicado para pacientes adultos com câncer de próstata resistente à castração metastático (CPRCm) positivo para o antígeno de membrana específico da próstata (PSMA), previamente tratados com análogo de taxano e com inibidor do receptor de androgênio (enzalutamida ou abiraterona). Se a parte autora apresenta essa condição clínica e já utilizou essas terapias, ela se enquadra no público-alvo da bula.

2 – Há evidências científicas que justifiquem o uso do medicamento para o tratamento da doença que acomete a parte autora? Em caso positivo, citar as evidências científicas.

Sim. O principal estudo é o ensaio clínico randomizado fase 3 VISION, publicado no New England Journal of Medicine. O estudo demonstrou que o Pluvicto, combinado ao melhor tratamento padrão, prolongou significativamente a sobrevida global (mediana de 15,3 meses vs. 11,3 meses, HR 0,62; $p < 0,001$) e o tempo até a progressão radiológica (8,7 meses vs. 3,4 meses; HR 0,40; $p < 0,001$), em comparação ao tratamento padrão isolado.

3- Justifica-se a alegação de urgência noticiada na petição inicial?

Sim, se há evidência de progressão rápida da doença e ausência de outras opções terapêuticas eficazes disponíveis. O câncer de próstata resistente à castração metastático

é uma condição grave, progressiva e com prognóstico reservado. A urgência se justifica pela possibilidade de comprometimento clínico irreversível e perda da janela terapêutica.

4- O medicamento requerido é registrado na ANVISA?

Sim. O Pluvicto foi aprovado pela ANVISA sob o nome Lutécio (177Lu) vipivotida tetraxetano, com indicação conforme a bula.

5 – Em caso negativo, há pedido de registro do medicamento no Brasil? Se houver pedido de registro, apresentar informações sobre a tramitação do pedido de registro (data, fase em que se encontra, etc.);

6 – O medicamento pleiteado é registrado em renomadas agências de regulação no exterior (ex. EUA, União Européia, Japão)? Em caso positivo quais?

Sim. O Pluvicto é aprovado pelas principais agências regulatórias internacionais:

- FDA (Estados Unidos) – aprovado em março de 2022.
- EMA (União Europeia) – aprovado pela Agência Europeia de Medicamentos em dezembro de 2022.

7- O medicamento pode ser considerado órfão ou existem outras tecnologias disponíveis no SUS, de eficácia comprovada cientificamente, sejam eles cirúrgicos, terapêuticos ou medicamentosos, que ainda não tenham sido ministrados à parte autora e que se encontrem no rol dos recursos disponibilizados pelo SUS?

O Pluvicto não é considerado medicamento órfão, pois trata uma condição relativamente prevalente entre os cânceres.

No entanto, para pacientes com CPRCm previamente tratados com docetaxel e inibidor do receptor de androgênio, não há alternativas terapêuticas com eficácia comprovada disponíveis no SUS. O uso de cabazitaxel (não disponível no SUS) ou retratamento com taxanos pode ser considerado, mas com menor eficácia e maior toxicidade.

8 – O medicamento requerido é o único possível para o tratamento da parte autora e, portanto, pode ser considerado imprescindível?

Sim. Considerando o perfil clínico da parte autora (resistente à castração, já tratado com taxanos e antiandrogênicos), o Pluvicto é a única terapia com eficácia comprovada em prolongar a sobrevida.

9 – É possível que seja estabelecido um comparativo (custo x efetividade), entre o medicamento indicado no item anterior e o medicamento pleiteado?

10 – Quais os riscos caso a parte autora não utilize o medicamento requerido?

A não utilização pode levar à rápida progressão da doença, deterioração clínica, dor óssea intensa, fraturas patológicas, compressão medular, internações recorrentes e óbito.

11 – Há algum posicionamento da CONITEC acerca do uso do medicamento requerido para o tratamento da enfermidade que acomete a parte autora?

Não. Até o momento, a CONITEC não emitiu parecer sobre a incorporação do Pluvicto no SUS.

12 – Apresente outros elementos que considere importante para análise do caso:

O tratamento com Pluvicto requer que o tumor seja PSMA-positivo, condição avaliada por PET/CT com radiofármaco específico. Isso assegura que a terapia será direcionada apenas a pacientes com maior probabilidade de resposta.

A administração é ambulatorial, reduzindo custos indiretos.

A segurança do medicamento foi avaliada no estudo VISION, com perfil de toxicidade manejável e menor risco de neutropenia grave comparado a quimioterápicos.

13 – Há evidências científicas?

Sim. Há ensaios clínicos randomizados de fase 3 e meta-análises, citadas acima.

14 – Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM?

Sim. A urgência é caracterizada por situações com risco iminente à vida ou sofrimento intenso. Em pacientes com CPRCm com progressão e dor óssea, há sofrimento intenso e risco de eventos graves em curto prazo, justificando a urgência.

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

A eficácia e segurança do Pluvicto foram demonstradas no ensaio clínico randomizado de fase 3 VISION (Sartor et al., NEJM, 2021), que:

- Incluiu 831 pacientes com câncer de próstata metastático resistente à castração PSMA-positivo;
- Mostrou aumento significativo na sobrevida global (HR 0,62; $p < 0,001$);
- Demonstrou aumento no tempo até progressão radiológica (HR 0,40; $p < 0,001$);
- Teve perfil de segurança aceitável, com eventos adversos manejáveis, especialmente quando comparado à toxicidade dos quimioterápicos.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Controle de doença neoplásica

5.3. Parecer

(x) Favorável

() Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada: medicamento com evidência de aumento da sobrevida global. 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”. Observa-se que o financiamento de medicamentos oncológicos não se dá por meio dos Componentes da Assistência Farmacêutica. O Ministério da Saúde e as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde não disponibilizam diretamente medicamentos contra o câncer. O fornecimento destes medicamentos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema APAC-SIA (Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial) do SUS, devendo ser oferecidos pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia,

sendo ressarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código do procedimento registrado na APAC.

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

5.5. Referências bibliográficas:

Sartor O, de Bono J, Chi KN, Fizazi K, Herrmann K, Rahbar K, Tagawa ST, Nordquist LT, Vaishampayan N, El-Haddad G, Park CH, Beer TM, Armour A, Pérez-Contreras WJ, DeSilvio M, Kpamegan E, Gericke G, Messmann RA, Morris MJ, Krause BJ; VISION Investigators. Lutetium-177-PSMA-617 for Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer. N Engl J Med. 2021 Sep 16;385(12):1091-1103.

5.6. 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://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.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.

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.

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.

Considerações NAT-Jus/SP: A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

Equipe NAT-Jus/SP