

Nota Técnica 539786

Data de conclusão: 07/07/2026 17:26:49

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 18/01/1968

Idade: 58 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Fernandópolis/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001085-70.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 539786

CID: C61 - Neoplasia maligna da próstata

Diagnóstico: Adenocarcinoma de prostata metastatico resistente a castração

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo Anatomopatológico
Laudo Imunohistoquímico
PET-PSMA

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: PLUVICTO I VIPIVOTIDA TETRAXETANA (177 LU)

Princípio Ativo: VIPIVOTIDA TETRAXETANA (177 LU)

Via de administração: endovenosa

Posologia: 7.4 GBq (200 mCi) 1x a cada 6 semanas por 4 ciclos

VIPIVOTIDA TETRAXETANA(177LU)

Uso contínuo? Não

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Sim

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: VIPIVOTIDA TETRAXETANA (177 LU)

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Segundo relatório médico, trata-se de paciente com o diagnóstico de adenocarcinoma de próstata metastático resistente a castração. Solicita-se VIPIVOTIDA TETRAXETANA(177LU).

No SUS a opção serial quimioterapia com docetaxel ou cetozonazol

Na saúde suplementar VIPIVOTIDA TETRAXETANA(177LU) é uma das opções.

tal fármaco necessita de centro de infusão especializado em medicina nuclear.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: VIPIVOTIDA TETRAXETANA (177 LU)

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: 111.373,62

Preço Máximo de Venda ao Governo: 111.373,62

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: VIPIVOTIDA TETRAXETANA (177 LU)

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: 111.373,62

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: TABELA CMED

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: VIPIVOTIDA TETRAXETANA (177 LU)

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O câncer de próstata é uma das neoplasias mais comuns entre os homens, apresentando diferentes estágios de progressão e resposta ao tratamento. A forma mais agressiva desse câncer é conhecida como câncer de próstata resistente à castração (CPRC), que ocorre quando a doença avança mesmo na presença de níveis muito baixos de testosterona, geralmente resultantes de terapias de privação hormonal. Essa condição representa um desafio significativo para a oncologia clínica, exigindo estratégias terapêuticas inovadoras e individualizadas, dentre elas o VIPIVOTIDA TETRAXETANA(177LU).

O VIPIVOTIDA TETRAXETANA(177LU) é um radiofarmaco capaz de entregar particulas de radiação para as células que expressam PSMA (antígeno prostático específico da membrana - uma proteína transmembrana que é altamente expressa nas células do câncer de próstata)

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O estudo VISION avaliou VIPIVOTIDA TETRAXETANA(177LU) em pacientes que tinham câncer de próstata metastático resistente à castração previamente tratados com pelo menos um inibidor da via do receptor de andrógeno e um ou dois regimes de taxano e que tinham o exame de imagem PET PSMA positivo.

Os pacientes foram aleatoriamente designados em uma proporção de 2:1 para receber VIPIVOTIDA TETRAXETANA(177LU) na dose de 7,4 GBq a cada 6 semanas por quatro a seis ciclos versus tratamento padrão (excluindo quimioterapia, imunoterapia, rádio-223)

O VIPIVOTIDA TETRAXETANA(177LU) prolongou significativamente, em comparação com o tratamento padrão, tanto a sobrevida livre de progressão baseada em imagem (mediana, 8,7 vs. 3,4 meses; quanto a sobrevida global (mediana, 15,3 vs. 11,3 meses). Todos os principais desfechos secundários favoreceram significativamente VIPIVOTIDA TETRAXETANA(177LU)

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: VIPIVOTIDA TETRAXETANA (177 LU)

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o cancer de prostata metastatico resistente a castração CONSIDERANDO que o paciente atende a todos os critérios de inclusão no estudo (PET PSMA positivo, ter feito quimioterapia com taxano e ser castração resistente) CONSIDERANDO o ganho em sobrevida livre de progressão e sobrevida global de VIPIVOTIDA TETRAXETANA(177LU) versus terapia padrão. CONCLUI-SE que há benefício clinico do tratamento com VIPIVOTIDA TETRAXETANA(177LU). COM RESSALVAS de que tal tecnologia não foi avaliada pela CONITEC

1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação? Sim.
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? Nao consta parecer da CONITEC.
3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS? Sim.
4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido? Vide corpo da NT.
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? N/A
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.
8. Os estudos disponíveis demonstram:
 - a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?
 - b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?
 - c) Ganho de sobrevida livre de progressão?
 - d) Melhora de qualidade de vida mensurável?Sim para todas as perguntas acima.
9. O esquema proposto está em conformidade com:
 - a) Protocolos internacionais reconhecidos?
 - b) Bula aprovada pela ANVISA?
 - c) Literatura científica de qualidade?Sim para todas as perguntas acima.
10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS? Vide NT.

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

Há evidências científicas? Sim

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

Justificativa: Com risco potencial de vida

Referências bibliográficas: 1. Sartor O, VISION Investigators. Lutetium-177-PSMA-617 for Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer. *N Engl J Med*. 2021 Sep 16;385(12):1091-1103. doi: 10.1056/NEJMoa2107322. Epub 2021 Jun 23. PMID: 34161051; PMCID: PMC8446332.

2. Sartor O, de Bono JS. Metastatic prostate cancer. *N Engl J Med* 2018;378:645-657

3. Nuhn P, De Bono JS, Fizazi K, et al. Update on systemic prostate cancer therapies: management of metastatic castration-resistant prostate cancer in the era of precision oncology. *Eur Urol* 2019;75:88-99

4. Afshar-Oromieh A, Hetzheim H, Kratochwil C, et al. The theranostic PSMA ligand PSMA-617 in the diagnosis of prostate cancer by PET/CT: biodistribution in humans, radiation dosimetry, and first evaluation of tumor lesions. *J Nucl Med* 2015;56:1697-1705

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: DECLARAÇÃO DE HIPOSUFICIENCIA: PRESENTE
DOCUMENTAÇÃO COMPROBATÓRIA DE NEGATIVA ADMINISTRATIVA DE FORNECIMENTO DA TECNOLOGIA SOLICITADA POR ENTIDADE PÚBLICA VINCULADA AO SUS: PRESENTE