

Nota Técnica 559047

Data de conclusão: 17/08/2026 11:23:32

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 12/09/1959

Idade: 66 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Barretos/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001253-72.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 559047

CID: C61 - Neoplasia maligna da próstata

Diagnóstico: Adenocarcinoma de próstata metastático resistente a castração

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudos médicos e PET-CT.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: PLUVICTO

Princípio Ativo: VIPIVOTIDA TETRAXETANA (177 LU)

Via de administração: Endovenosa (EV)

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

VIPIVOTIDA TETRAXETANA(177LU)

Uso contínuo? Não informado

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 adenocarcinoma de próstata metastático resistente à castração, previamente submetido a tratamentos sistêmicos, incluindo docetaxel. Solicita-se vipivotida tetraxetana (¹⁷⁷Lu). No SUS, estão disponíveis docetaxel e cetoconazol. Na saúde suplementar, a vipivotida tetraxetana (¹⁷⁷Lu) constitui uma das opções terapêuticas. O tratamento requer realização em serviço especializado de medicina nuclear.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: VIPIVOTIDA TETRAXETANA (177 LU)

Laboratório: NOVARTIS

Marca Comercial: Pluvicto

Apresentação: 1000MBQ/ml sol inj 12,5ml

Preço de Fábrica: 138.912,67

Preço Máximo de Venda ao Governo: 88.789,24

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: VIPIVOTIDA TETRAXETANA (177 LU)

Dose Diária Recomendada: 200mCi

Preço Máximo de Venda ao Governo: 88.789,24

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: TABELA CMED 2026: R\$ 1.065.470,88.

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: VIPIVOTIDA TETRAXETANA (177 LU)

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O câncer de próstata resistente à castração metastático (CPRCm) caracteriza-se pela progressão da doença apesar da supressão adequada da testosterona. A vipivotida tetraxetana (¹⁷⁷Lu) é um radiofármaco direcionado ao PSMA, proteína altamente expressa nas células do câncer de próstata, permitindo a entrega seletiva de radiação às células tumorais.

No estudo VISION, ensaio clínico randomizado de fase III em pacientes com CPRCm PSMA-positivo previamente tratados com inibidor da via do receptor androgênico e taxano, a vipivotida tetraxetana (¹⁷⁷Lu) associada ao tratamento padrão demonstrou benefício significativo em relação ao tratamento padrão isolado. A sobrevida livre de progressão radiográfica (SLPr) foi de 8,7 versus 3,4 meses (HR 0,40), e a sobrevida global (SG) foi de 15,3 versus 11,3 meses (HR 0,62), correspondendo a redução de aproximadamente 38% no risco de morte.

Entre os pacientes com doença mensurável, a taxa de resposta objetiva foi de aproximadamente 30% com ¹⁷⁷Lu-PSMA-617 versus 2% no grupo controle, reforçando a atividade antitumoral da tecnologia.

Quanto à segurança, eventos adversos grau ≥3 foram mais frequentes com a radiofarmacoterapia, especialmente anemia, trombocitopenia e outras toxicidades hematológicas, além de fadiga, náuseas e xerostomia. Apesar disso, o perfil de segurança foi considerado manejável no contexto de doença avançada.

GRADE: considerando ensaio clínico randomizado de fase III, grande magnitude e consistência dos efeitos em SLPr e SG, com desfechos clinicamente relevantes, a evidência para benefício clínico pode ser classificada como de alta certeza (GRADE alto) para a população correspondente àquela estudada no VISION.

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: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de neoplasia de próstata metastática resistente a castração;
CONSIDERANDO o relato de progressão de doença a despeito de tratamentos sistêmicos prévios, incluindo docetaxel;
CONSIDERANDO o exame de PET-CT, datado de 06/02/26, cujo laudo descreve a presença de linfonodos retrocurais com hipermetabolismo, sugestivo de doença neoplásica secundária;
CONSIDERANDO não terem sido identificados na documentação apenas ao processo laudos de exames confirmatórios do diagnóstico (biópsia com anatomopatológico e imuno-histoquímica, biomarcadores), de exames complementares de estadiamento e detalhamento dos tratamentos previamente utilizados na documentação enviada para análise, contendo dados clínicos relevantes que permitam avaliar a demanda pleiteada;
CONCLUI-SE que não há elementos técnicos suficientes para sustentar a indicação pleiteada frente à documentação apresentada, sendo imprescindível que a parte autora apresente documentos atualizados, a fim de possibilitar uma melhor avaliação do caso em questão e resposta dos quesitos enviados.

Há evidências científicas? Sim

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

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: Em atenção ao Tema 6 do STF e seu 4º requisito, considera-se que uma

tecnologia possui evidência científica quando está embasada em: 1) ensaios clínicos randomizados, 2) revisões sistemáticas ou 3) meta-análises. Caso não atenda a esses critérios, será considerada sem evidência científica.

Foram identificados documentos visando caracterizar a incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento. (página 10 do processo)

Não foi identificado nos anexos documentação comprobatória de negativa administrativa de fornecimento da tecnologia solicitada por entidade pública vinculada ao SUS.

Não foi identificada solicitação de incorporação pendente de análise pela Conitec para a tecnologia solicitada.