

## **NOTA TÉCNICA Nº 6284/2026 - NAT-JUS/SP**

### **1. IDENTIFICAÇÃO DO SOLICITANTE**

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]  
1.2. Processo nº 5001023-30.2026.4.03.6703  
1.3. Data da Resposta: 03/08/2026  
1.4. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

### **2. PACIENTE**

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 02/10/1961 – 64 anos  
2.2. Sexo: Masculino  
2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP  
2.4. Histórico da doença: Neoplasia maligna da próstata – CID C61

### **3. OBSERVAÇÕES INICIAIS**

Uma vez que o NatJus se destina exclusivamente à análise da relação entre doença, medicamento, procedimento ou produto sob a perspectiva da Medicina Baseada em Evidências, anotamos que não respondemos quesitos, nem tampouco nos manifestamos sobre laudos periciais realizados e materiais cirúrgicos.

De igual forma, não emitimos notas técnicas ou manifestações assemelhadas em:

1. Ações que versem sobre dispensação de medicamentos pertencentes ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), cuja análise compete à Rede de Atenção Básica do Município;
2. Pedidos de apressamento da fila do CROSS (Central de Regulação de Ofertas e Serviços de Saúde);
3. Ações que não digam respeito diretamente ao Direito à Saúde, entre as quais aquelas envolvendo questões de cobertura contratual, bem como as que versem acerca de custeio de tecnologias e valores correspondentes a materiais cirúrgicos;
4. Ações de responsabilidade civil, no que estão abarcados os casos de erros médicos, bem como processos criminais.

Assim, passamos à emissão do parecer técnico, **restrito** aos limites de atuação deste núcleo, com base nas evidências científicas disponíveis.



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? |
|-------------|------------------------------------|--------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| PLUVICTO    | VIPIVOTIDA<br>TETRAXETANA (177 LU) | 1006811860013      | NÃO                | Gosserrelina, Radioterapia, Docetaxel, Mitroxantrona, Abiraterona<br><a href="https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/arquivos/sei_25000-193379_2019_31-protocolo-unificado-tratamento-neoplasias-malignas.pdf">https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/arquivos/sei_25000-193379_2019_31-protocolo-unificado-tratamento-neoplasias-malignas.pdf</a> | NÃO                         |

| Medicamento | Marca Comercial de menor preço | Laboratório              | Apresentação                                    | Preço vigente Tabela CMED - PMVG |
|-------------|--------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------|
| PLUVICTO    | PLUVICTO                       | NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A | 1000* MBQ/ML SOL INJ FA<br>VD TRANS ATÉ 12,5 ML | R\$ 87.797,13                    |

- 4.2. RECOMENDAÇÕES DA CONITEC:
- (    ) RECOMENDADO
  - (    ) NÃO RECOMENDADO
  - ( X ) NÃO AVALIADO

## 5. DISCUSSÃO

### 5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

O medicamento foi avaliado em dois estudos de fase III identificados na literatura.

#### ESTUDO VISION (NCT03511664) — Pós-taxano

Objetivo: avaliar a eficácia e segurança de <sup>177</sup>Lu-PSMA-617 adicionado ao tratamento padrão permitido pelo protocolo versus tratamento padrão isolado em pacientes com mCRPC PSMA-positivo previamente tratados com pelo menos um inibidor da via do receptor de andrógeno (ARPI) e um ou dois regimes de taxano.

Desenho: Fase III, internacional, multicêntrico, aberto, randomizado (2:1), conduzido em 84 centros em 9 países da América do Norte e Europa.

Critérios de inclusão: idade ≥18 anos; mCRPC progressivo e PSMA-positivo por <sup>68</sup>Ga-PSMA-11 PET/CT (pelo menos uma lesão PSMA-positiva com captação superior ao fígado, sem lesões PSMA-negativas de partes moles conforme protocolo); ECOG 0–2; tratamento prévio com ≥1 ARPI e 1–2 regimes de taxano. Critérios de exclusão: quimioterapia citotóxica, imunoterapia, rádio-223 e drogas investigacionais como parte do tratamento padrão concomitante. Tamanho amostral: 1.179 pacientes rastreados; 831 randomizados (551 para <sup>177</sup>Lu-PSMA-617 + tratamento padrão; 280 para tratamento padrão isolado).

Desfechos primários (co-primários): sobrevida livre de progressão radiográfica (rPFS); sobrevida global (SG). Desfechos secundários: taxa de resposta objetiva (TRO); taxa de controle de doença (TCD); tempo até o primeiro evento esquelético sintomático (SSE); qualidade de vida (FACT-P, EQ-5D-5L, BPI-SF).

O grupo intervenção demonstrou ganho estatisticamente significativo e clinicamente relevante de sobrevida global, que aumentou de 11,3 para 15,3 meses, com hazard ratio de 0,62, além de superioridade na rPFS, TRO e TCD.

#### ESTUDO PSMAfore (NCT04689828) — Pré-taxano

Objetivo: Comparar a eficácia de <sup>177</sup>Lu-PSMA-617 versus troca de ARPI em pacientes com mCRPC PSMA-positivo, naíves a taxano, que progrediram após um ARPI prévio.

Desenho: Fase III, internacional, multicêntrico, aberto, randomizado (1:1), conduzido em 74 centros em 14 países. Crossover do braço ARPI para <sup>177</sup>Lu-PSMA-617 era permitido após progressão radiográfica confirmada centralmente.

Critérios de inclusão: idade ≥18 anos; mCRPC PSMA-positivo por <sup>68</sup>Ga-PSMA-11 PET/CT (≥1 lesão PSMA-positiva, sem lesões PSMA-negativas excludentes); progressão após um ARPI prévio; naíve a taxano; ECOG 0–1; candidatos a troca de ARPI. Critérios de exclusão:

lesões metastáticas PSMA-negativas excludentes; tratamento prévio com taxano. Tamanho amostral: 585 rastreados; 468 randomizados (234 para <sup>177</sup>Lu-PSMA-617; 234 para troca de ARPI). 57–60,3% dos pacientes do braço ARPI realizaram crossover para <sup>177</sup>Lu-PSMA-617.

Desfecho primário: sobrevida livre de progressão radiográfica (rPFS). Desfechos secundários: sobrevida global (SG); qualidade de vida (FACT-P, EQ-5D-5L, BPI-SF); tempo até o primeiro evento esquelético sintomático; segurança.

O grupo intervenção teve resultados melhores nos desfechos rPFS.

## 5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

O medicamento demonstra ganho de sobrevida global.

## 6. Conclusão

### 6.1. Parecer

( ☒ ) Favorável

( ☐ ) Desfavorável

### 6.2. Conclusão Justificada

O paciente se enquadra no perfil com benefício baseado em evidência.

Destaca-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

## **7. Referências bibliográficas**

[https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2014/prt0140\\_27\\_02\\_2014.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2014/prt0140_27_02_2014.html)

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 1.440, de 16 de dezembro de 2014.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas em Oncologia/Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde – Brasília : Ministério da Saúde, 2014

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.

Morris, Michael J et al. "177Lu-PSMA-617 versus a change of androgen receptor pathway inhibitor therapy for taxane-naïve patients with progressive metastatic castration-resistant prostate cancer (PSMAfore): a phase 3, randomised, controlled trial." Lancet (London, England) vol. 404,10459 (2024): 1227-1239. doi:10.1016/S0140-6736(24)01653-2

## **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](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, 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.**