

NOTA TÉCNICA Nº 7779/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5001729-32.2025.4.03.6126
- 1.3. Data da Solicitação: 22/09/2025
- 1.4. Data da Resposta: 21/10/2025
- 1.5. Requerida: SAÚDE PÚBLICA

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 21/04/1956– 69 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: São Caetano do Sul /SP
- 2.4. Histórico da doença: CID C61.9 - Câncer de Próstata Metastático

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



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?
LYNPARZA 150mg	OLAPARIBE	1161802680023	NÃO*	Dependente de protocolo do CACON e UNACON*	SIM
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*
LYNPARZA 150mg	LYNPARZA COMPRIMIDOS	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	150 MG COM REV CT BL AL AL PVC X 56	R\$ 11.974,07	04 cp. ao dia	R\$ 311.325,82
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\$ 387.827,38	
MÉDICO PRESCRITOR					SAÚDE SUPLEMENTAR	

* 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 outubro/2025.

4.3. Recomendações da CONITEC:

- **Olaparibe:** Não avaliado para o quadro clínico do autor.
- **Abiraterona:** 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 orquiectomia bilateral (castração cirúrgica) ou com medicamentos hormonoterápicos (antagonistas de gonadotrofinas, antiandrogênios, estrógenos). (1) Estudo clínico randomizado, placebo controlado, em pacientes com doença metastática que progrediu apesar do uso prévio de quimioterapia com docetaxel, o uso de abiraterona aumentou a sobrevida média em 4 meses quando comparado ao placebo. Esse estudo foi feito com pacientes em boa performance funcional. (2) Estudo de fase 3, randomizado, placebo controlado, em pacientes virgens de quimioterapia, com pouca ou nenhuma sintomatologia, e boa performance funcional avaliou o uso de abiraterona com prednisona comparada a prednisona com placebo. Neste estudo, houve aumento da sobrevida livre de progressão radiológica, retardo de declínio funcional, e retardo de início de quimioterapia. (3)

Metanálise em rede, publicada em 2017, realizou comparação indireta entre abiraterona e outras terapêuticas quimioterápicas em pacientes virgens de quimioterapia com doença metastática e resistentes à deprivação hormonal. Neste estudo, o docetaxel se mostrou o mais eficaz em pacientes virgens de quimioterapia. (4) Outra metanálise em rede, em pacientes com doença metastática resistentes à deprivação androgênica, assintomáticos ou com sintomas leves, submetidos ou não a quimioterapia, a abiraterona se mostrou semelhante a outros tratamentos, quanto à sobrevida. (5) Recente revisão sistemática sobre o uso combinado de abiraterona à deprivação hormonal em pacientes com doença metastática, comparado ao bloqueio hormonal isolado, demonstrou maior aumento de sobrevida (6)

A CONITEC, em sua 76ª reunião ordinária, nos dias 03 e 04 de abril de 2019, recomendou a incorporação da abiraterona em pacientes com adenocarcinoma de próstata metastático resistente a castração (mCRPC) que receberam terapia antineoplásica prévia com docetaxel conforme o modelo da Assistência Oncológica no SUS. (7)

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.

Na doença metastática resistente a castração de ocorrer mutações subjacentes como o BRCA1/2, ATM, CHEK2, NBN, PALB2. Neste cenário, as medicações inibidoras de poly-adenosine diphosphate ribose polymerase (PARP), podem ter atividade anti tumoral. Um estudo de fase II, com 49 pacientes, braço único, com falência previa a pelo menos 2 tratamentos, 33 % tiveram mutação de DNA, e neste grupo com mutação, a taxa de resposta a olaparibe foi maior, com maior sobrevida livre de progressão e sobrevida global. (9.8 vs 2.7 meses e 13.8 vs 7.5 meses, respectivamente). (8,9)

O estudo randomizado, aberto, de fase 3 avaliou o inibidor de PARP olaparibe em homens com câncer de próstata metastático resistente à castração que tiveram progressão da doença enquanto recebiam um novo agente hormonal (por exemplo, enzalutamida ou abiraterona). Todos os homens tiveram uma alteração qualificada em genes pré-especificados com papel direto ou indireto no reparo da recombinação homóloga. A Coorte A (245 pacientes) apresentou pelo menos uma alteração no BRCA1, BRCA2 ou ATM; a coorte B (142 pacientes) apresentou alterações em qualquer um dos 12 outros genes pré-especificados, determinados prospectiva e centralmente a partir do tecido tumoral. Os pacientes foram designados aleatoriamente (em uma proporção de 2:1) para receber olaparibe ou a escolha do médico entre enzalutamida ou abiraterona (controle). O desfecho primário foi a sobrevida livre de progressão baseada em imagens na coorte A, de acordo com uma revisão central independente e cega. Na coorte A, a sobrevida livre de progressão baseada em imagens foi significativamente maior no grupo olaparibe do que no grupo controle (mediana, 7,4 meses vs. 3,6 meses; taxa de risco para progressão ou morte, 0,34; intervalo de confiança de 95%, 0,25 a 0,47 ; $P<0,001$); também foi observado um benefício significativo em relação à taxa de resposta objetiva confirmada e ao tempo até a progressão da dor. A sobrevida global mediana na coorte A foi de 18,5 meses no grupo de olaparibe e de 15,1 meses no grupo de controle. (10,11)

Em 2022 um ensaio clínico duplo-cego de fase 3 comparou abiraterona e olaparibe versus abiraterona e placebo em pacientes com CPRCm em tratamento de primeira linha. Os pacientes foram incluídos independentemente do status de mutação do gene de reparo de recombinação homóloga (HRRm). O status de HRRm foi determinado após o recrutamento por meio de testes de tecido tumoral e DNA tumoral circulante. Os pacientes foram aleatoriamente designados (1:1) para receber abiraterona (1000 mg uma vez ao dia) mais prednisona ou prednisolona com olaparibe (300 mg duas vezes ao dia) ou placebo. O desfecho primário foi a sobrevida livre de progressão baseada em imagem (SLPbI), avaliada pelo investigador. A sobrevida global estava entre os desfechos secundários. A mediana da SLPb foi significativamente maior no braço de abiraterona e olaparibe do que no braço de abiraterona e placebo (24,8 vs. 16,6 meses; razão de risco, 0,66; intervalo de confiança [IC] de 95%, 0,54 a 0,81; $P < 0,001$). Neste corte de dados, os dados de sobrevida global eram imaturos (28,6% de maturidade; razão de risco, 0,86; IC de 95%, 0,66 a 1,12; $P = 0,29$). (12)

Na análise posterior, o acompanhamento mediano para sobrevida global em pacientes com dados censurados foi de 36,6 meses (IIQ 34,1–40,3) para olaparibe mais abiraterona e 36,5 meses (33,8–40,3) para placebo mais abiraterona. A sobrevida global mediana foi de 42,1 meses (IC 95% 38,4–não alcançada) com olaparibe mais abiraterona e 34,7 meses (31,0–39,3) com placebo mais abiraterona (razão de risco 0,81, IC 95% 0,67–1,00; p=0,054). (13)

De acordo com a Soc. Brasileira de Oncologia clínica, na doença metastática, resistente a castração em pacientes pouco sintomáticos: abiraterona; ou abiraterona + olaparibe (especialmente se mutação em gene de reparo), ou olaparibe (após progressão a outro agente hormonal); em pacientes sintomáticos: docetaxel, radium 233 ou abiraterona + olaparibe (especialmente se mutação em gene de reparo).

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

() Favorável

(X) Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

No caso em tela não especificado volume de doença, performance status, grau de sintomatologia do paciente e porque não seria candidato a outras terapias sistêmicas.

Portanto este NATJUS manifesta-se **DESFAVORÁVEL** à demanda por falta de dados.

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

1. Brasil. Ministério da Saúde do. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas - Adenocarcinoma de Próstata. PORTARIA Nº 498, DE 11 DE MAIO DE 2016
2. de Bono JS, Logothetis CJ, Molina A, Fizazi K, North S, Chu L, Chi KN, Jones RJ, Goodman OB Jr, Saad F, Staffurth JN, Mainwaring P, Harland S, Flraig TW, Hutson TE, Cheng T, Patterson H, Hainsworth JD, Ryan CJ, Sternberg CN, Ellard SL, Fléchon A, Saleh M, Scholz M, Efstathiou E, Zivi A, Bianchini D, Loriot Y, Chieffo N, Kheoh T, Haqq CM, Scher

HI; COU-AA-301 Investigators. Abiraterone and increased survival in metastatic prostate cancer. *N Engl J Med.* 2011 May 26;364(21):1995-2005.

3. Ryan CJ, Smith MR, Fizazi K, Saad F, Mulders PF, Sternberg CN, Miller K, Logothetis CJ, Shore ND, Small EJ, Carles J, Flraig TW, Taplin ME, Higano CS, de Souza P, de Bono JS, Griffin TW, De Porre P, Yu MK, Park YC, Li J, Kheoh T, Naini V, Molina A, Rathkopf DE; COU-AA-302 Investigators. Abiraterone acetate plus prednisone versus placebo plus prednisone in chemotherapy-naïve men with metastatic castration-resistant prostate cancer (COU-AA-302): final overall survival analysis of a randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 study. *Lancet Oncol.* 2015 Feb;16(2):152-60.
4. Zheng H, Chen J, Qiu W, Lin S, Chen Y, Liang G, Fang Y. Safety and Efficacy of First-Line Treatments for Chemotherapy-Naïve Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer: A Systematic Review and Indirect Comparison. *Biomed Res Int.* 2017 Dec 7;2017:3941217.
5. McCool R, Fleetwood K, Glanville J, Arber M, Goodall H, Naidoo S. Systematic Review and Network Meta-Analysis of Treatments for Chemotherapy-Naïve Patients with Asymptomatic/Mildly Symptomatic Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer. *Value Health.* 2018 Oct;21(10):1259-1268.
6. Sathianathan NJ, Oestreich MC, Brown SJane, Gupta S, Konety BR, Dahm P, Kunath F. Abiraterone acetate in combination with androgen deprivation therapy compared to androgen deprivation therapy only for metastatic hormone-sensitive prostate cancer. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2020, Issue 12. Art. No.: CD013245.
7. 2019, Ministerio da Saude. Abiraterona para câncer de próstata metastático resistente à castração em pacientes com uso prévio de quimioterapia.
8. Mateo J, Carreira S, Sandhu S, Miranda S, Mossop H, Perez-Lopez R, et al. DNA-Repair defects and Olaparib in Metastatic Prostate Cancer. *N Engl J Med.* 2015;373(18):1697-708.
9. Clarke N, Wiechno P, Alekseev B, Sala N, Jones R, Kocak I, et al. Olaparib combined with abiraterone in patients with metastatic castration- resistant prostate cancer: a randomized, double blind, placebo-controlled, phase 2 trial. *Lancet Oncol.* 2018;19(7):975-86.
10. de Bono J, Mateo J, Fizazi K, Saad F, Shore N, Sandhu S, Chi KN, Sartor O, Agarwal N, Olmos D, Thiery-Vuillemin A, Twardowski P, Mehra N, Goessl C, Kang J, Burgents J, Wu W, Kohlmann A, Adelman CA, Hussain M. Olaparib for Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer. *N Engl J Med.* 2020 May 28;382(22):2091-2102.

11. Hussain M, Mateo J, Fizazi K, Saad F, Shore N, Sandhu S, Chi KN, Sartor O, Agarwal N, Olmos D, Thiery-Vuillemin A, Twardowski P, Roubaud G, Özgüroğlu M, Kang J, Burgents J, Gresty C, Corcoran C, Adelman CA, de Bono J; PROfound Trial Investigators. Survival with Olaparib in Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer. *N Engl J Med.* 2020 Dec 10;383(24):2345-2357.
12. Clarke, N. W., Armstrong, A. J., Thiery-Vuillemin, A., Oya, M., Shore, N., Loredo, E., ... & Saad, F. (2022). Abiraterone and olaparib for metastatic castration-resistant prostate cancer. *NEJM evidence*, 1(9), EVIDoA2200043.
13. Saad, F., Clarke, N. W., Oya, M., Shore, N., Procopio, G., Guedes, J. D., ... & Armstrong, A. J. (2023). Olaparib plus abiraterone versus placebo plus abiraterone in metastatic castration-resistant prostate cancer (PROpel): final prespecified overall survival results of a randomised, double-blind, phase 3 trial. *The Lancet Oncology*, 24(10), 1094-1108.

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.

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.

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.