



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
Secretaria de Gestão de Pessoas – SGP
Diretoria de Assistência e Promoção à Saúde – SGP 4
Coordenadoria de Assistência à Saúde – SGP 4.2
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 – Consolação – São Paulo – Capital
CEP 01415-001
Fones: 3258-9084 / 3259-0142

NOTA TÉCNICA164/2020 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: **MMJD Dra. Rosana Ferri**
- 1.2. Origem: 2ª Vara Cível Federal de São Paulo
- 1.3. Processo nº: 5021055-66.2019.4.03.6100
- 1.4. Data da Solicitação: 01/10/2020
- 1.5. Data da Resposta: 07/10/2020

2. Paciente

- 2.1. Nome: [REDACTED]
 - 2.2. Data de Nascimento/Idade: 05/09/37 – 83 anos
 - 2.3. Sexo: masculino
 - 2.4. Cidade/UF: São Paulo
 - 2.5. Histórico da doença: Paciente portador de **Neoplasia de Próstata** (CID 10 C61) com metástase óssea observada após compressão medular em 2019. Realizou Orquiectomia, com uso de abiraterona, em controle da doença desde então.
- Solicita **Abiraterona**

3. Quesitos formulados pelo Magistrado

4. Descrição da Tecnologia

- 4.1. Tipo da tecnologia: Medicamento
- 4.2. Princípio Ativo: Acetato de Abiraterona
- 4.3. Registro na ANVISA: 1123634200012



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
Secretaria de Gestão de Pessoas – SGP
Diretoria de Assistência e Promoção à Saúde – SGP 4
Coordenadoria de Assistência à Saúde – SGP 4.2
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 – Consolação – São Paulo – Capital
CEP 01415-001
Fones: 3258-9084 / 3259-0142

SUBSTÂNCIA	LABORATÓRIO	REGISTRO	PRODUTO	APRESENTAÇÃO
ACETATO DE ABIRATERONA	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	1123634010019	ZYTIGA®	250 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 120

Fonte: http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos_xls_conformidade_site_202004_v3h

4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: Sim (relatório CONITE emitido em julho/2019 com recomendação para incorporação no SUS: Abiraterona para câncer de próstata metastático resistente à castração em pacientes com uso prévio de quimioterapia No 464 - http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Abiraterona_Adenocarcinoma_464_2019.pdf)

4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar:

4.6. Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar:

REGISTRO	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	TIPO DE PRODUTO
1514300280014	ACETATO DE ABIRATERONA	250 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30	Genérico
1514300280022	ACETATO DE ABIRATERONA	250 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 60	Genérico
1514300280030	ACETATO DE ABIRATERONA	250 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 120	Genérico
1514300340033	BALEFIO	250 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 120	Similar



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
Secretaria de Gestão de Pessoas – SGP
Diretoria de Assistência e Promoção à Saúde – SGP 4
Coordenadoria de Assistência à Saúde – SGP 4.2
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 – Consolação – São Paulo – Capital
CEP 01415-001
Fones: 3258-9084 / 3259-0142

100431259002 2	MATIZ	250 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120	Genérico
100470619001 5	ACETATO DE ABIRATERONA	250 MG COM CT FR PLAS PEAD OPC X 120	Genérico
100330203001 8	ZOSTIDE	250 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 120	Similar
146820068001 3	ACETATO DE ABIRATERONA	250 MG COM CT FR PLAS PEAD OPC X 120	Genérico
146820078001 8	ABBA	250 MG COM CT FR PLAS PEAD OPC X 120	Similar

Fonte: <http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos>
xls_conformidade_site_202004_v3h

4.7. Custo da tecnologia:

4.7.1. Denominação genérica: acetato de abiraterona

4.7.2. Laboratório: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA

4.7.3. Marca comercial: ZYTIGA®

4.7.3. Apresentação: 250 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 120

4.7.4. Preço máximo de venda ao Governo: R\$ 8.062,74

4.7.5. Preço máximo de venda ao Consumidor: R\$ 15.564,96

4.8: Tratamento mensal:

4.8.1: Dose diária recomendada: 4 comp de 250mg

4.8.2: Custo mensal - preço máximo de venda ao Governo: R\$ 8.062,74

4.8.3. Custo mensal - preço máximo de venda ao Consumidor: R\$ 15.564,96



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
Secretaria de Gestão de Pessoas – SGP
Diretoria de Assistência e Promoção à Saúde – SGP 4
Coordenadoria de Assistência à Saúde – SGP 4.2
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 – Consolação – São Paulo – Capital
CEP 01415-001
Fones: 3258-9084 / 3259-0142

4.9. Fonte do custo da tecnologia:

ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Lista de preços de medicamentos - preços fábrica e máximos ao consumidor. Disponível em:< <http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos>> (atualizada em outubro/2020)

4.10. Recomendações da CONITEC: Os membros da CONITEC presentes na reunião do plenário do dia 06/06/2019 deliberaram, por unanimidade, por recomendar a abiraterona para câncer de próstata metastático resistente à castração, em pacientes com uso prévio de quimioterapia.

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

Trata-se de uma tecnologia farmacológica já avaliada pela CONITEC sobre a sua eficácia e custo efetividade (1). Seu mecanismo de ação consiste em inibir irreversivelmente o gene que produz androgênios que estimulam o crescimento de câncer de próstata. Dessa forma, promove a inibição do crescimento do câncer. Porém, como também inibem a produção de cortisol, geralmente o corticoide precisa ser repostado em associação (2). Assim, a maioria dos estudos usam este tipo de associação, o que não foi visto na prescrição deste paciente. Há estudos que estimam a sobrevida de cerca de 14,08 meses em pacientes que usam abiraterona + corticoide versus grupo que usa placebo + corticoide de 10,9 meses (3).

O relatório da CONITEC estima a sobrevida do paciente tratado com abiraterona (0,88 a 1,43 anos) contra grupo placebo (0,67 a 1,08 ano). Relata que *National Health System* (britânico) recomenda com reserva o seu uso enquanto que a Austrália aceitou incorporar após 4 tentativas de submissão (1).

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
Secretaria de Gestão de Pessoas – SGP
Diretoria de Assistência e Promoção à Saúde – SGP 4
Coordenadoria de Assistência à Saúde – SGP 4.2
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 – Consolação – São Paulo – Capital
CEP 01415-001
Fones: 3258-9084 / 3259-0142

Manutenção da sobrevida dentro do espaço esperado e apresentado pelos estudos citados. Com pouco efeito colateral.

5.3. Conclusão Justificada:

O relatório da CONITEC de junho /2019 recomenda o uso da abiraterona em pacientes com adenocarcinoma de próstata resistentes a castração (química ou cirúrgica) e que não responderam a quimioterapia (com docetaxel). Os exames apresentados não mostram resistência à castração (não há elevação significativa dos níveis de PSA, mas esses exames foram feitos na vigência de abiraterona, o que poderia falsear os resultados em pacientes resistentes), e o relatório não menciona a realização de quimioterapia, com docetaxel ou qualquer outro quimioterápico (há menção do uso de degarelix, outro hormonioterápico).

No caso específico, **a recomendação de abiraterona não segue as recomendações da CONITEC** (uso em pacientes com doença metastática resistentes à castração e após falha de quimioterapia), **não se justificando a manutenção de tal terapia.**

5.4. Referências bibliográficas:

1- Abiraterona para câncer de próstata metastático resistente à castração em pacientes com uso prévio de quimioterapia.

http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_Abiraterona_Ad_enocarcinoma-de-prostata-resistente-a-castrao-em-pacientes-com-uso-prvio-de-quimioterapia_CP_26_2019.pdf

2- Nancy A Dawson, MDPaul Leger. **Overview of the treatment of castration-resistant prostate cancer (CRPC).** Uptodate.com.

<https://www.uptodate.com/contents/overview-of-the-treatment-of-castration-resistant-prostate-cancer->



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
Secretaria de Gestão de Pessoas – SGP
Diretoria de Assistência e Promoção à Saúde – SGP 4
Coordenadoria de Assistência à Saúde – SGP 4.2
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 – Consolação – São Paulo – Capital
CEP 01415-001
Fones: 3258-9084 / 3259-0142

crpc?search=abiraterona&source=search_result&selectedTitle=2~31&usage_type=default&display_rank=1#H4165415336

3- 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, Flaig 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;364(21):1995.

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

Equipe NAT-Jus/SP