Nota Técnica 374446

Data de conclusão: 11/07/2025 09:03:58

Paciente

Idade: 79 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Boa Vista do Buricá/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 374446

CID: C61 - Neoplasia maligna da próstata

Diagnóstico: C61 Neoplasia maligna da próstata

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: ACETATO DE ABIRATERONA

Via de administração: abiraterona 250 mg, 120 cp/mês. 4 cp ao dia

Posologia: abiraterona 250 mg, 120 cp/mês. 4 cp ao dia

Uso contínuo? -

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: ACETATO DE ABIRATERONA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: sim, em pacientes com adenocarcinoma de próstata de alto risco não metastática a alternativa disponível no SUS é o bloqueio hormonal

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: Vide CMED

Custo da Tecnologia

Tecnologia: ACETATO DE ABIRATERONA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: ACETATO DE ABIRATERONA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: ACETATO DE ABIRATERONA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A abiraterona age inibindo a síntese de andrógenos e de corticosteróides nas adrenais por meio da inibição seletiva, potente e irreversível da enzima 17 alfa-hidroxilase (CYP17) [10]. Apresenta atividade antitumoral tendo em vista que o câncer de próstata apresenta crescimento dependente de estímulo hormonal [10–12].

A abiraterona foi avaliada em dois ensaios clínicos randomizados multicêntricos abertos de fase 3 publicados conjuntamente que incluíram pacientes com câncer de próstata de alto risco (linfonodo positivo ou pelo menos dois dos seguintes critérios: doença T3 ou T4, Gleason 8-10 ou PSA maior ou igual a 40 ng/mL) ou com recorrência de alto risco (menos de 12 meses com bloqueio hormonal, com intervalo maior ou igual a 12 meses sem tratamento e PSA maior ou igual a 4 ng/mL com um tempo de duplicação menor que 6 meses; ou PSA maior que 20 ng/mL; ou recidiva linfonodal) [13]. No primeiro estudo, os pacientes foram randomizados para tratamento com bloqueio hormonal (que poderia incluir castração cirúrgica ou agonistas e antagonistas do LHRH) (455 pacientes) ou tratamento com abiraterona e prednisolona (459 pacientes). Já no segundo estudo, os pacientes foram randomizados para o mesmo tratamento de bloqueio hormonal (533 pacientes) ou tratamento com abiraterona, prednisolona e enzalutamida (527 pacientes).

Após mediana de acompanhamento de 72 meses, a terapia combinada (abiraterona mais prednisolona com ou sem enzalutamida) foi associada a uma sobrevida livre de metástase significativamente melhor [Hazard ratio (HR) de 0,53, intervalo de confiança de 95% (IC 95%) de 0,44 a 0,64]; sobrevida livre de metástase em 6 anos de 82% versus 69%, mas não houve evidência de benefício de sobrevida livre de metástase quando enzalutamida mais abiraterona foi comparada com abiraterona sozinha (HR de interação de 1,02; IC 95% de 0,70 a 1,5). A terapia combinada apresentou outros benefícios em relação ao bloqueio hormonal isolado tais como aumento de sobrevida global (HR de 0,6; IC 95% de 0,48 a 0,73), sobrevida específica do câncer de próstata (HR 0,49; IC 95% de 0,37 a 0,65), sobrevida livre de falha bioquímica (HR de 0,39; IC 95% de 0,33 a 0,47) e PFS mediana (HR de 0,44; IC 95% de 0,36 a 0,54). O grupo de tratamento combinado de abiraterona com enzalutamida apresentou a maior toxicidade entre os grupos avaliados com eventos adversos grau 3 ou piores em 57% dos casos em comparação com 37% do grupo de bloqueio hormonal mais abiraterona e 29 a 32% para ambos os grupos de controle que utilizaram apenas o bloqueio hormonal.

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Total
ACETATO ABIRATERONA	DE250 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 120	13 caixas	R$ 7.680,88	R$ 99.851,44

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG =

PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.

Em consulta à tabela da CMED no site da ANVISA, em junho de 2025, selecionou-se a opção de menor custo. Trata-se do medicamento genérico fabricado pelo Laboratório Farmacêutico Dr. Reddy's Farmacêutica do Brasil LTDA. Com base nesta informação e nos dados da prescrição médica, foi elaborada a tabela acima estimando o custo anual do tratamento, considerando a alternativa mais econômica disponível.

Não existem avaliações econômicas nacionais ou internacionais para o uso de abiraterona para tratamento de pacientes com câncer de próstata de alto risco não metastático.

Existe, porém, análise de custo-efetividade, adequada ao contexto brasileiro, que avaliou o impacto da adic?a?o de quimioterapia ou de abiraterona a? terapia de privac?a?o hormonal (TPH) em pacientes com câncer de próstata metastático hormônio-sensível [14]. Constatou-se que a adic?a?o de docetaxel a? TPH, em comparac?a?o a? TPH isolada, representa um custo incremental de R$ 133.649,22 por QALY, enquanto o uso de abiraterona, combinada à TPH, traz um custo incremental por QALY de R$ 330.827,70. Concluiu-se que o uso de abiraterona, diferentemente do docetaxel, não é custo-efetivo. Conforme publicado em revisão sistemática, trata-se de uma conclusão alinhada com diferentes análises de custo-efetividade disponíveis na literatura internacional.

Também para o cenário metastático, foi publicado em junho de 2019, parecer da CONITEC realizou avaliação econômica da incorporação de abiraterona no contexto brasileiro a partir de dados de efetividade internacionais [7]. A abiraterona foi responsável por um ganho de 0,88 QALY (anos de vida ajustados por qualidade de vida), enquanto placebo ofereceu 0,67 QALY. Em termos absolutos, a abiraterona foi associada a um aumento de sobrevida global de cerca de 4 meses. O custo total da administração de abiraterona foi cerca de R$ 44 mil, enquanto que do placebo foi de aproximadamente R$ 2 mil - ou seja, um custo adicional de R$ 41.793. Totalizou-se um valor incremental de custo (ICER) de R$ 197.956 por QALY com impacto cumulativo no orçamento brasileiro de 939 milho?es de reais em cinco anos. O próprio parecer da CONITEC coloca como valores de referência, citado na literatura nacional, até três vezes o PIB per capita (R$ 98.241,00) e reforça que "Em nenhuma das variac?o?es dos para?metros para o espectro mais favora?vel a? abiraterona foi atingida uma razão incremental de custo-efetividade abaixo de 3 vezes o PIB per capita, considerando o desfecho de custo por QALY"[7]. Apesar disso, a CONITEC recomendou a incorporação da abiraterona em pacientes com adenocarcinoma de próstata metastático resistente à castração, que receberam terapia antineoplásica prévia com docetaxel conforme o modelo da Assistência Oncológica no SUS.

Mais recentemente, em julho de 2024, foi publicado parecer da CONITEC que avaliou o uso da abiraterona ou enzalutamida para o tratamento de indivíduos com câncer de próstata resistente à castração metastático e virgens de tratamento e câncer metastático em pacientes com uso prévio de quimioterapia[8]. Para a avaliação econômica, foi realizada análise de sobrevida particionada (PartSA) com horizonte temporal de 10 anos. Neste cenário, a abiraterona foi considerada custo-efetiva (RCEI de R$36.759/QALY ganho e R$29.551/AV ganho), mas não enzalutamida (RCEI de R$702.849/QALY ganho e R$635.189/AV ganho) em pacientes com câncer de próstata metastático virgens de quimioterapia. Para pacientes com câncer de próstata metatástico com uso prévio de quimioterapia, a enzalutamida não foi

considerada custo-efetiva (R$1.403.451/QALY ganho e R$706.814/AV ganho comparado à abiraterona; R$513.801/QALY ganho e R$297.232/AV ganho comparado ao placebo). Em relação ao impacto orçamentário, para pacientes com câncer de próstata metastático virgens de quimioterapia, para o cenário alternativo 1 (10% de difusão ao ano para as tecnologias novas), observa-se que uma possível incorporação de abiraterona ou enzalutamida no SUS geraria um incremento de custo, considerando o custo acumulado em cinco anos, sendo o menor impacto observado para abiraterona (R$ 308.148.843), seguido por enzalutamida (R$3.366.704.024). Para indivíduos com câncer de próstata metastático com uso de quimioterapia prévia, para o cenário alternativo 1 (10% de difusão ao ano para a enzalutamida), observa-se que uma possível incorporação da tecnologia geraria um incremento de custo considerando o custo acumulado em cinco anos de R$ 1.271.473.873. Como decisão final, houve recomendação de incorporação de abiraterona associada à terapia de privação androgênica (TPA) em pacientes com câncer de próstata resistente à castração, metastático e virgens de quimioterapia, conforme protocolo do Ministério da Saúde.
Também em julho de 2024, em relatório que avaliou o uso de abiraterona, apalutamida, darolutamida e enzalutamida para o tratamento de indivíduos com câncer de próstata sensível à castração e metastático, apenas a abiraterona (em monoterapia ou combinada à quimioterapia) resultou em estimativas de custo-efetividade dentro do limiar de disposição a pagar alternativo de R$ 120.000 por AVAQ ganho. Para tanto, estimou-se que o SUS deveria investir de R$ 164.556.064 a R$ 292.481.195 em cinco anos, a depender do tratamento à base de abiraterona considerado. Como decisão final desta avaliação, decidiu-se pela incorporação da abiraterona em monoterapia ou associada ao docetaxel para o tratamento de pacientes com câncer de próstata sensível à castração e metastático [9].
O Instituto Nacional de Saúde e Cuidados de Excelência (do inglês, National Institute for Health and Care Excellence) não recomendou a incorporação da abiraterona para pacientes com diagnóstico de câncer de próstata metastático sensível à privação hormonal [15]. No parecer publicado, ressaltou-se que esse tratamento para essa condição apresenta ICER de £ 100,000, sendo superior aos £ 30,000 por QALY (comumente empregado como limite superior de custo pelo governo britânico). Não consta avaliação pela agência para o cenário não metastático.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: aumento de sobrevida livre de metástases (82 versus 69%) e aumento de sobrevida global (redução no risco de morte em 40%) em relação ao bloqueio hormonal isolado em 6 anos.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: ACETATO DE ABIRATERONA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Inicialmente, cabe pontuar que a avaliação de manutenção de tratamento já em uso configura uma decisão particularmente complexa. Apesar de avaliarmos o caso individual, entendemos que a conclusão da avaliação técnica deve alicerçar-se fundamentalmente na avaliação de benefícios a partir da literatura médica para pacientes de mesmo cenário clínico candidatos ao tratamento, tanto para questões de efetividade, custo-efetividade, e impacto orçamentário.
Neste sentido, há na literatura evidência oriunda de ensaio clínico randomizado demonstrando

aumento de sobrevida livre de metástases e aumento de sobrevida global em indivíduos com neoplasia de próstata de alto risco com doença não metastática.
Entretanto, a tecnologia apresenta alto impacto orçamentário e só foi avaliada pela CONITEC no cenário de doença metastática em concordância ao realizado em países de alta renda como o Reino Unido. Coloca-se, ainda, que o tratamento com bloqueio hormonal, alternativa disponível pelo SUS e recomendada nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT), tem seu benefício clínico bem estabelecido na literatura [16,17].
A respeito do eventual efeito da interrupção do tratamento já instituído, restam incertezas clínicas. Não há estudos ou evidências científicas sobre tal situação. O principal risco com a suspensão do tratamento fornecido através de antecipação de tutela é o de progressão da doença. No entanto, este risco também existe na vigência do tratamento, não sendo possível garantir, para o caso específico e conforme os princípios da medicina baseada em evidências, que eventual progressão da doença ou período de remissão seja inequivocamente causada pelo tratamento. Por fim, não identificamos necessidade de suspensão gradual da medicação.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:
1. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA). Estimativa 2020: Incidência de Câncer no Brasil. [Internet]. [citado 14 de abril de 2020]. Disponível em: https://www.inca.gov.br/numeros-de-cancer
2. Wright JL. Prostate cancer in older men. UpToDate Waltham, MA: UpToDate. 2019;
3. Bray F, Ferlay J, Soerjomataram I, Siegel RL, Torre LA, Jemal A. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. CA Cancer J Clin. 2018;68(6):394–424.
4. Eastham JA, Auffenberg GB, Barocas DA, Chou R, Crispino T, Davis JW, et al. Clinically Localized Prostate Cancer: AUA/ASTRO Guideline, Part I: Introduction, Risk Assessment, Staging, and Risk-Based Management. J Urol. julho de 2022;208(1):10–8.
5. Eastham JA, Auffenberg GB, Barocas DA, Chou R, Crispino T, Davis JW, et al. Clinically Localized Prostate Cancer: AUA/ASTRO Guideline, Part II: Principles of Active Surveillance, Principles of Surgery, and Follow-Up. J Urol. julho de 2022;208(1):19–25.
6. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Adenocarcinoma de Próstata [Internet]. 2016. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/DDT_AdenocarcinomadeProstata_.pdf
7. CONITEC. Abiraterona para câncer de próstata metastático resistente à castração em pacientes com uso prévio de quimioterapia [Internet]. 2019 [citado 12 de abril de 2020]. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Abiraterona_Adenocarcinoma_464_2019.pdf
8. Comissão Nacional de Incoproração de Tecnologias no SUS. Relatório de recomendação n° 912 - Abiraterona, apalutamida, darolutamida e enzalutamida para o tratamento de indivíduos com câncer de próstata resistente à castração (CPRC) não metastático e metastático em pacientes virgens de tratamento e metastático em pacientes com uso prévio de quimioterapia [Internet]. 2024. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/relatorio-de-recomendacao-no-912-abiraterona-apalutamida-darolutamida-enzalutamida
9. Comissão Nacional de Incoproração de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação n° 911 - Abiraterona, apalutamida, darolutamida e enzalutamida para o tratamento de indivíduos com câncer de próstata sensível à castração e metastático (CPSCm) [Internet]. 2024. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/abiraterona-em-mo

noterapia-ou-associada-ao-docetaxel-para-o-tratamento-de-pacientes-com-cancer-de-prostata-sensivel-a-castracao-e-metastatico-cpscm
10. De Bono J, Attard G, Reid A, Parker C, Dowsett M, Mollife R, et al. Anti-tumor activity of abiraterone acetate (AA), a CYP17 inhibitor of androgen synthesis, in chemotherapy naive and docetaxel pre-treated castration resistant prostate cancer (CRPC). J Clin Oncol. 2008;26(15_suppl):5005–5005.
11. Attard G, Reid A, Yap T. Re: Phase I Clinical Trial of a Selective Inhibitor of CYP17, Abiraterone Acetate, Confirms that Castration-Resistant Prostrate Cancer Commonly Remains Hormone Driven. J Clin Oncol. 2008;26:4563–71.
12. De Bono JS, Logothetis CJ, Molina A, Fizazi K, North S, Chu L, et al. Abiraterone and increased survival in metastatic prostate cancer. N Engl J Med. 2011;364(21):1995–2005.
13. Attard G, Murphy L, Clarke NW, Cross W, Jones RJ, Parker CC, et al. Abiraterone acetate and prednisolone with or without enzalutamide for high-risk non-metastatic prostate cancer: a meta-analysis of primary results from two randomised controlled phase 3 trials of the STAMPEDE platform protocol. The Lancet. janeiro de 2022;399(10323):447–60.
14. Aguiar Jr PN, Tan PS, Simko S, Barreto CMN, Gutierres B de S, Giglio A del, et al. Análise de custo-efetividade da adição de abiraterona ou quimioterapia ao tratamento do câncer de próstata metastático hormônio-sensível. Einstein São Paulo. 2019;17(2).
15. National Institute for Health and Care Excellence. Abiraterone for treating newly diagnosed high-risk hormone-sensitive metastatic prostate cancer | Guidance | NICE [Internet]. NICE; 2021 ago [citado 25 de janeiro de 2023]. Report No.: 721. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ta721
16. Bekelman JE, Rumble RB, Chen RC, Pisansky TM, Finelli A, Feifer A, et al. Clinically Localized Prostate Cancer: ASCO Clinical Practice Guideline Endorsement of an American Urological Association/American Society for Radiation Oncology/Society of Urologic Oncology Guideline. J Clin Oncol Off J Am Soc Clin Oncol. 10 de novembro de 2018;36(32):3251–8.
17. Bolla M, Van Tienhoven G, Warde P, Dubois JB, Mirimanoff RO, Storme G, et al. External irradiation with or without long-term androgen suppression for prostate cancer with high metastatic risk: 10-year results of an EORTC randomised study. Lancet Oncol. novembro de 2010;11(11):1066–73.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo breve laudo médico (Evento 1, LAUDO8), a parte autora, com 77 anos de idade possui diagnóstico de câncer de próstata, com escore de Gleason (4-4) 8 (Evento 1, LAUDO9) e Antígeno Prostático Específico (PSA) realizado em dezembro de 2023 de 34,26 ng/mL (Evento 1, LAUDO9), evidenciado doença de alto risco. Está em uso de análogo de LHRH (gosserrelina). Pleiteia provimento jurisdicional de abiraterona, para o qual obteve tutela provisória concedida pela Justiça Estadual em janeiro de 2024 (Evento 3, DESPADEC1). Em laudo datado de abril de 2025, consta que paciente apresenta controle de PSA e de sintomas com o uso de gosserrelina e abiraterona, com boa tolerância e manutenção de qualidade de vida.
No Brasil, de acordo com o Instituto Nacional de Câncer (INCA), o câncer de próstata é a neoplasia maligna mais comum entre homens [1]. A maioria dos casos é diagnosticado e tratado enquanto a doença está localizada à próstata; contudo, alguns pacientes apresentarão metástases ao diagnóstico, o que torna a doença incurável [2]. O diagnóstico de câncer de

próstata localizado ocorre em média aos 66 anos de idade, já o diagnóstico de câncer de próstata metastático dá-se, geralmente, em pacientes mais velhos, culminando com elevada mortalidade naqueles que possuem mais de 80 anos. Pacientes com câncer de próstata metastático apresentam sobrevida estimada entre 24 e 48 meses após diagnóstico [3]. Metástases ósseas representam 90% do total de metástases e acarretam importante impacto na qualidade de vida, causando dor e aumentando o risco de fraturas e compressão de medula.

Para pacientes com doença localizada existem múltiplas possibilidades de tratamento a depender de variáveis clínicas e laboratoriais como idade do paciente, performance clínica, agressividade da doença (avaliada por biópsia) e valor de PSA ao diagnóstico. O tratamento da doença local pode ser realizado com cirurgia, radioterapia, braquiterapia ou até vigilância ativa a depender das variáveis citadas anteriormente. Uma combinação destes tratamentos também pode ser realizada buscando a diminuição dos índices de recidiva tanto bioquímica (novo aumento de PSA) como clínica [4,5].

Segundo as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) do Adenocarcinoma de Próstata, elaboradas pelo Ministério da Saúde em 2016, as opções terapêuticas para pacientes com doença metastática englobam a terapia de privac?a?o hormonal (TPH) associada ao bloqueio hormonal cirúrgico (castração)[6]. Embora a TPH apresente resultados iniciais satisfatórios, trata-se apenas de uma medida paliativa [3]. Em pacientes refratários a esses tratamentos e sintomáticos, as DDT recomendam quimioterapia paliativa com docetaxel associado à prednisona. Aos pacientes cuja doença progride em uso de docetaxel, as mesmas diretrizes apresentam alternativas terapêuticas, tais como cabazitaxel associado a prednisona, mitoxantrona, cetoconazol, abiraterona, enzalutamida, bisfosfonatos e denosumabe sem recomendações específicas [6].