Nota Técnica 516376

Data de conclusão: 20/05/2026 20:28:30

Paciente

Idade: 67 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Sananduva/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 516376

CID: C61 - Neoplasia maligna da próstata

Diagnóstico: neoplasia maligna da próstata

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico e laudo anatomopatológico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: VIPIVOTIDA TETRAXETANA (177 LU)

Via de administração: IV

Posologia: vipivotida tetraxetana (177 Lu), 7,4 GBq a cada 6 semanas, num total de 6 ciclos.

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: VIPIVOTIDA TETRAXETANA (177 LU)

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: aos pacientes cuja doença progride em uso de docetaxel, as DDT do adenocarcinoma de próstata apresentam, como alternativas terapêuticas, mitoxantrona, cetoconazol, abiraterona, bisfosfonatos (6).

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: VIPIVOTIDA TETRAXETANA (177 LU)

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: VIPIVOTIDA TETRAXETANA (177 LU)

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: VIPIVOTIDA TETRAXETANA (177 LU)

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O vipivotida tetraxetana (177 Lu), ou Lu-PSMA-617, é um radiofármaco que combina um ligante específico para o antígeno de membrana específico da próstata (PSMA-617) com o radioisótopo lutécio-177. O Lu-PSMA-617 se fixa ao PSMA presente na superfície das células tumorais do câncer de próstata metastático resistente à castração a partir do ligante PSMA-617. Uma vez fixado, o radioisótopo lutécio-177 é responsável pela liberação de partículas de radiação beta, que induzem quebras nas fitas de DNA das células tumorais, promovendo morte celular direta e dano ao microambiente tumoral adjacente. Essa abordagem, chamada de Terapia Radioligante (TRL), permite alta especificidade a partir de efeito citotóxico direcionado, e não sistêmico como na maior parte das terapias quimioterápicas, assim minimizando os danos aos tecidos normais circundantes e, portanto, os eventos adversos relacionados ao tratamento (7).
O estudo VISION, um ensaio clínico randomizado, aberto, internacional e de fase 3, avaliou a adição da terapia com Lu-PSMA-617 ao tratamento padrão em pacientes com 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 taxanos (7). Esse estudo randomizou 831 pacientes e teve mediana de acompanhamento de 20,9 meses. O tratamento com Lu-PSMA-617 em combinação com o tratamento padrão prolongou significativamente, em comparação com o tratamento padrão isolado, a sobrevida livre de progressão radiológica (mediana de 8,7 meses versus 3,4 meses; HR 0,40; IC 99,2%: 0,29–0,57; p<0,001) e a sobrevida global (mediana de 15,3 meses versus 11,3 meses; HR 0,62; IC 95%: 0,52–0,74; p<0,001). Todos os desfechos secundários, como taxa de resposta objetiva, controle da doença e tempo até eventos esqueléticos sintomáticos, também favoreceram o grupo que recebeu a terapia com Lu-PSMA-617. Apesar de maior incidência de eventos adversos grau ?3 (52,7% versus 38%), não houve prejuízo na qualidade de vida relatada.
Em seguimento de longo prazo do estudo VISION, foi observado que o uso de Lu-PSMA-617 prolongou o tempo até o primeiro evento esquelético sintomático (mediana de 11,5 versus 6,8 meses; HR 0,50; IC 95%: 0,40–0,62), além de retardar a piora na qualidade de vida e na dor, segundo diversos instrumentos validados (FACT-P, BPI-SF e EQ-5D-5L) (8). Os pacientes tratados apresentaram melhor controle sintomático e maior manutenção do bem-estar geral, mesmo com maior incidência de eventos hematológicos de grau 3 ou 4, como anemia, linfopenia e trombocitopenia. Os eventos adversos foram considerados gerenciáveis, com poucas descontinuidades de tratamento relacionadas à toxicidade grave.

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário*	Valor Total
VIPIVOTIDA TETRAXETANA (177 LU) (Lu-PSMA-617)	1.000 MBq/mL (276 mCi/mL) - SOL INJ FA VD TRANS ATÉ 12,5 ML		R$ 105.779,66	R$ 634.677,96

*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.

O Lu-PSMA-617 é comercializado pelo laboratório farmacêutico Novartis, sob o nome comercial Pluvicto®, na forma de solução injetável para aplicação intravenosa e cada frasco do produto tem quantidade suficiente para radioatividade de 200 mCi no momento da administração, sendo necessário o uso de um frasco do produto por ciclo de tratamento. Em consulta à tabela da CMED, no site da ANVISA, em abril de 2026, e considerando os dados da prescrição médica, foi elaborada a tabela acima estimando o custo do tratamento para seis ciclos.

Por tratar-se de um produto radioativo, o Lu-PSMA-617 tem uso restrito a hospitais e clínicas especializadas em medicina nuclear, o que significa dizer que apenas estes serviços estão habilitados para compra e administração da Terapia Radioligante (TRL) com Lu-PSMA-617. Tal exigência se faz necessária devido às condições especiais de armazenamento, manipulação e administração do produto, que deve ser conservado em sua embalagem original: frascos de vidro acondicionados em recipiente de chumbo (blindagem de chumbo) para proteção à radiação ionizante do produto, e igualmente manipulado e administrado em ambiente controlado que permita dosificação da radioatividade antes e depois de cada uso. Após cada aplicação os pacientes devem ser submetidos a isolamento e cuidados específicos devido à emissão de radiação pós tratamento.

Salienta-se que o valor total apresentado pela tabela se refere apenas ao custo do produto pleiteado e não considera despesas de aplicação, tratamentos complementares para possíveis reações ao produto, internações ou exames complementares que podem ser necessários para a execução completa da TRL com Lu-PSMA-617. Em processo, conforme orçamento anexado, o custo por ciclo é de R$ 198.474,00, não restando claro demais custos incluídos (Evento 1, ORÇAM16). Além disso, cumpre informar que o SUS dispõe de Centros de Medicina Nuclear habilitados para a administração de radiofármacos e manejo de pacientes em uso destas terapias. As instalações autorizadas em medicina nuclear no Brasil são divulgadas pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), em seu endereço eletrônico.

Não foram encontrados estudos de custo-efetividade considerando a tecnologia pleiteada no cenário brasileiro.

Agências internacionais, como o National Institute for Health and Care Excellence (NICE), do Reino Unido, avaliou o tratamento com Lu-PSMA-617 no tratamento do câncer de próstata metastático resistente à castração e PSMA-positivo, após falha de tratamento com antiandrógenos e taxanos (9). Esse órgão reconheceu que o medicamento prolonga a sobrevida e melhora a qualidade de vida em comparação com o cuidado de suporte, mas destaca que os dados comparativos com cabazitaxel são limitados e incertos. Devido à elevada custo-efetividade estimada, ou seja, acima da faixa considerada aceitável para o uso dos recursos do NHS, concluiu-se por não recomendar o medicamento para uso rotineiro, mesmo levando em consideração os critérios para fase terminal, bem como não pôde ser recomendado para uso no Fundo de Drogas para o Câncer (Cancer Drugs Fund). A agência chamou a atenção para a necessidade de exames caros, como PET com PSMA, para selecionar pacientes elegíveis e também discute limitações metodológicas dos estudos utilizados na

análise pela fabricante.
A Canada's Drug Agency (CDA-AMC) também avaliou a eficácia clínica e a custo-efetividade do radiofármaco Lu-PSMA-617 para pacientes adultos com câncer de próstata metastático resistente à castração, positivo para PSMA, previamente tratados com terapias direcionadas ao receptor androgênico e quimioterapia baseada em taxanos (10). A análise conclui que o medicamento oferece benefícios em sobrevida global e qualidade de vida, baseando-se principalmente nos dados do estudo clínico VISION (7). Apesar dos benefícios clínicos, o relatório expressa preocupações quanto à custo-efetividade do tratamento, recomendando seu uso com condições, principalmente associadas à negociação de preço e à elegibilidade dos pacientes com base em critérios clínicos específicos.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: aumento de 4 meses em sobrevida global em relação ao tratamento de suporte clínico exclusivo e de aproximadamente 5 meses até o primeiro evento esquelético sintomático, retardando a piora na qualidade de vida e na dor.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: VIPIVOTIDA TETRAXETANA (177 LU)

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Há estudo de boa qualidade metodológica, proveniente de ensaio clínico randomizado, que demonstra benefício do tratamento com vipivotida tetraxetana (Lu-PSMA-617) em pacientes com câncer de próstata metastático resistente à castração. Em relação à sobrevida global, o ganho observado foi de aproximadamente 4 meses, o que indica benefício de magnitude modesta. Além disso, verificou-se aumento de cerca de 5 meses no tempo até o primeiro evento esquelético sintomático, desfecho clinicamente relevante sob a perspectiva da qualidade de vida, também com magnitude discreta.
O tratamento tem perfil de custo-efetividade provavelmente desfavorável - ou seja, o benefício ganho com a sua incorporação não ultrapassa o benefício perdido pelo deslocamento de outras intervenções em saúde que não mais poderiam ser adquiridas com o mesmo investimento, perfazendo portanto mau uso dos recursos disponíveis ao sistema. Agências internacionais de avaliação de tecnologias em saúde não recomendaram o tratamento para uso rotineiro, ou o recomendaram apenas sob condições, especialmente relacionadas à redução de preço e à elegibilidade dos pacientes.
O impacto orçamentário da terapia pleiteada, mesmo em decisão isolada, é elevado, com potencial de comprometimento de recursos públicos extraídos da coletividade - recursos públicos que são escassos e que possuem destinações orçamentárias com pouca margem de realocação, e cujo uso inadequado pode acarretar prejuízos a toda a população assistida pelo SUS.
Compreende-se o desejo do autor e da equipe assistente de buscar tratamento para um contexto complexo, no entanto, frente ao modesto benefício, à estimativa de perfil de custo-efetividade desfavorável; ao alto impacto orçamentário mesmo em decisão isolada; e à ausência de avaliação pela Conitec, entendemos que se impõe o presente parecer desfavorável.

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]. Disponível em: https://www.inca.gov.br/numeros-de-cancer.
2. Wright JL, Lange PH.. Prostate cancer in older males [Internet]. UpToDate. 2026. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/prostate-cancer-in-older-males
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;68:394–424.
4. Eastham JA, Auffenberg GB, Barocas DA, Chou R, Crispino T, Davis JW, Eggener S, Horwitz EM, Kane CJ, Kirkby E, et al. Clinically Localized Prostate Cancer: AUA/ASTRO Guideline, Part I: Introduction, Risk Assessment, Staging, and Risk-Based Management. J Urol. 2022;208:10–18. doi: 10.1097/JU.0000000000002757.
5. Eastham JA, Auffenberg GB, Barocas DA, Chou R, Crispino T, Davis JW, Eggener S, Horwitz EM, Kane CJ, Kirkby E, et al. Clinically Localized Prostate Cancer: AUA/ASTRO Guideline, Part II: Principles of Active Surveillance, Principles of Surgery, and Follow-Up. J Urol. 2022;208:19–25. doi: 10.1097/JU.0000000000002758.
6. Brasil. Ministério da Saúde. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Adenocarcinoma de Próstata. 2016. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/ddt/ddt_adenocarcinoma_prostata.pdf.
7. Sartor O, de Bono J, Chi KN, et al. Lutetium-177-PSMA-617 for Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer. N Engl J Med. 2021 Sep 16;385(12):1091-1103.
8. Fizazi K, Herrmann K, Krause BJ, et al. Health-related quality of life and pain outcomes with [177Lu]Lu-PSMA-617 plus standard of care versus standard of care in patients with metastatic castration-resistant prostate cancer (VISION): a multicentre, open-label, randomised, phase 3 trial. Lancet Oncol. 2023 Jun;24(6):597-610.
9. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Lutetium-177 vipivotide tetraxetan for treating PSMA-positive hormone-relapsed metastatic prostate cancer after 2 or more treatments [Internet]. NICE; 2023. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ta930
10. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), Pan-Canadian Oncology Drug Review. Final Recommendation: Lutetium-177 vipivotide tetraxetan for the treatment of adult patients with prostate-specific membrane antigen (PSMA)-positive metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC) who have received at least one androgen receptor pathway inhibitor (ARPI) and taxane-based chemotherapy. [Internet]. CADTH; 2022. Disponível em: https://www.cda-amc.ca/lutetium-vipivotide-tetraxetan

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: De acordo com documentos médicos acostados aos autos, a parte autora, com 66 anos de idade, possui diagnóstico de adenocarcinoma de próstata estabelecido em 2017, tendo evoluído para doença metastática resistente à castração (estádio clínico IV), com comprometimento ósseo (Evento 1, OUT6, EXMMED7, ATESTMED10). Conforme documento de planejamento de terapia radionuclídica, de 23/03/2026, a parte foi previamente submetida a bloqueio hormonal por castração cirúrgica (orquiectomia bilateral); prostatectomia

radical há dois anos; 30 sessões de radioterapia, com última aplicação há 60 dias direcionada à perna direita; 9 sessões de quimioterapia, concluídas em novembro de 2025, apresentando progressão da doença durante o uso de docetaxel; e, atualmente, está em uso de abiraterona (Evento 1, OUT17). Nesse mesmo documento, relata-se que o PSA está em ascensão progressiva: 7,29 ng/mL em 17/12/2025; 12,02 ng/mL em 08/01/2026; 13,98 ng/mL em 30/01/2026; e 26,63 ng/mL em 13/03/2026. Há, ainda, laudo de tomografia por emissão de pósitrons (PET-CT) com PSMA-18F evidenciando lesão prostática infiltrativa neoplásica com hiperexpressão de PSMA (antígeno de membrana específico da próstata), bem como nódulos pulmonares, linfadenopatias cervicais e mediastinais e múltiplas lesões ósseas igualmente com aumento da expressão de PSMA, achados consistentes com doença metastática, configurando, ainda, elegibilidade para tratamento com radiofármaco (Evento 1, EXMMED8). Nesse cenário, foi-lhe indicado tratamento paliativo com o radiofármaco vipivotida tetraxetana, objeto do pleito judicial.

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, bifosfonatos e denosumabe sem recomendações específicas (6).