



n. 144  
publicado em fevereiro/2019

# RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

informações sobre recomendações de incorporação  
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

*ACETATO DE CIPROTERONA EM PACIENTES COM  
ADENOCARCINOMA DE PRÓSTATA RESISTENTE À  
CASTRAÇÃO*

**CONITEC**

Comissão Nacional de  
Incorporação de  
Tecnologias no SUS



# RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de avaliação de tecnologias em saúde que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

Todas as recomendações da CONITEC são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a CONITEC emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação/exclusão/alteração da tecnologia analisada.

A recomendação da CONITEC é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

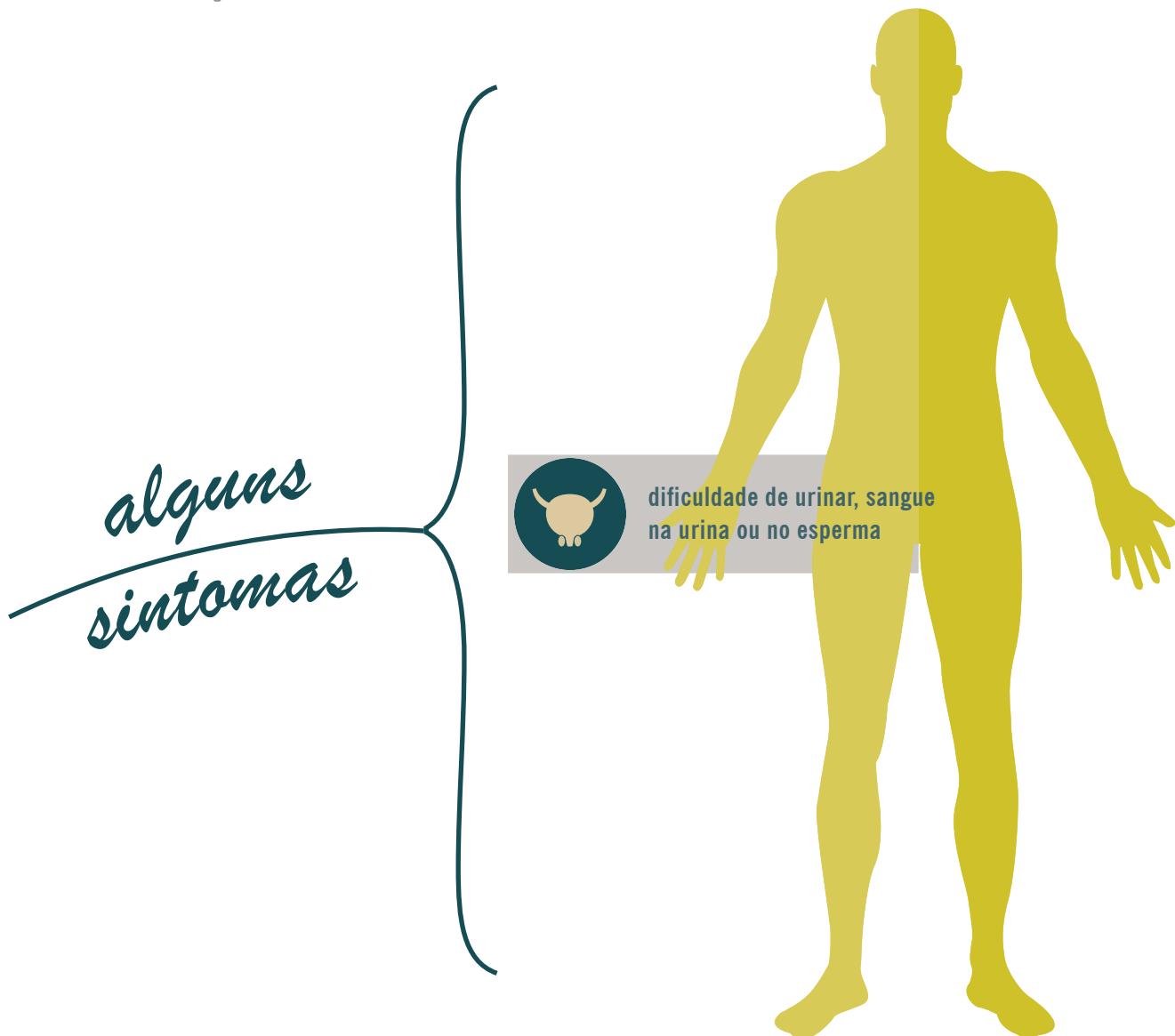
Para saber mais sobre a CONITEC, acesse <[conitec.gov.br](http://conitec.gov.br)>

# O que é Adenocarcinoma de Próstata?

O adenocarcinoma de próstata é um câncer que se desenvolve na próstata. Apesar da alta incidência e elevada mortalidade associada, o diagnóstico precoce aumenta a possibilidade de cura e por isso, a importância da investigação periódica. Geralmente cresce de forma lenta e gradual, alguns tipos podem ter crescimento rápido, agressivo e se espalhar facilmente por outros órgãos, gerando metástases, ou seja, quando o tumor se espalha para outras partes do corpo.

O diagnóstico pode ser feito por investigação com exames clínicos (toque retal), laboratoriais (dosagem de antígeno prostático específico - PSA) ou radiológicos (biópsia guiada por ultrassonografia), e/ou sinais e sintomas, tais como: dificuldade de urinar, diminuição do jato de urina, necessidade de urinar mais vezes durante o dia ou à noite, sangue na urina ou sangue no esperma.

Quando o câncer de próstata avançado é detectado, com presença de metástase ou recidiva após tratamento primário curativo, o tratamento mais indicado nesse caso é a castração cirúrgica ou hormonal, o qual consiste em bloquear a ação da testosterona. O câncer usa a testosterona como combustível para acelerar a velocidade de



multiplicação de suas células. Com o passar do tempo o câncer pode se tornar resistente a esse bloqueio hormonal (castração), levando ao aparecimento de novas células com capacidade de se multiplicar independente dos baixos níveis de testosterona.

## Como os pacientes com Adenocarcinoma de Próstata resistente à castração são tratados no SUS?

Conforme as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Adenocarcinoma de Próstata, Portaria nº 498, de 11 de maio de 2016, pacientes com esse diagnóstico devem ser preferencialmente atendidos em hospitais habilitados como Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia – CANCON ou unidade de Assistência de alta complexidade em oncologia – UNACON com radioterapia, com porte tecnológico suficiente para diagnosticar, tratar e realizar o acompanhamento. Recomenda-se o tratamento com os medicamentos docetaxel e prednisona para os pacientes com metástase avançada refratária à castração em pacientes que apresentam os sintomas.

## Medicamento analisado: acetato de ciproterona

O Tribunal Regional Federal da 1<sup>a</sup> Região-Seção Judiciária do Estado de Minas Gerais, 22<sup>a</sup> Vara Federal em Belo Horizonte, solicitou à CONITEC a avaliação da incorporação do medicamento acetato de ciproterona, 100 mg a 300 mg ao dia, em pacientes com adenocarcinoma de próstata resistente à castração. O medicamento é indicado, para homens, na redução do impulso em desvios sexuais, tratamento antiandrogênico em carcinoma de próstata inoperável. É um medicamento hormonal que estimula ou controla o desenvolvimento e manutenção das características masculinas.

A CONITEC realizou uma busca sistemática por evidências científicas em diversas bases de dados, porém não foram encontradas evidências de efetividade da ciproterona no tratamento de pacientes com adenocarcinoma de próstata refratário à castração. Sendo assim, não foi realizada análise econômica. As Sociedades Brasileira e Européia de Urologia e as Sociedades Brasileira, Americana e Europeia de Oncologia não recomendam o uso de ciproterona e alertam sobre a possibilidade dessa medicação estar associada a menor sobrevida.

# Recomendação inicial da CONITEC

Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 74<sup>a</sup> reunião ordinária, realizada em 06 e 07 de fevereiro de 2019, consideraram inicialmente a não inclusão (incorporação) no SUS do acetato de ciproterona em pacientes com adenocarcinoma de próstata resistente à castração. Além de causar riscos para os pacientes, não há evidência científica da eficiência para esta indicação.

O assunto está agora em consulta pública para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema. Para participar, preencha o formulário eletrônico disponível em:

<<http://conitec.gov.br/consultas-publicas>>

O relatório técnico completo de recomendação da CONITEC está disponível em:

<[http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio\\_Ciproterona\\_AdenocarcinomaProstata\\_CP11\\_2019.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_Ciproterona_AdenocarcinomaProstata_CP11_2019.pdf)>

<http://conitec.gov.br>

twitter: @conitec\_gov

app: conitec