1. Paciente

Nome: ERV

Data de Nascimento/Idade: 02/06/1958 – 67 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Palmas/TO

2. Diagnóstico Principal

Diagnóstico/ CID-10: Neoplasia maligna da próstata / C61

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Descrição em relatório médico e exames.

Acostado exames:

- ***Painel NGS para Recombinação Homóloga (17/12/2025):*** variante patogênica no gene ATM com frequência alélica (VAF) de 19% e uma provavelmente patogênica no gene TP53 com VAF de 9,5%. Adicionalmente foi detectada uma variante de significado incerto no gene CDK 12 com VAF de 43,6%.
- **PET CT com ^{18}F-PSMA (14/01/2026):** Lesão nodular radioconcentrante na próstata ao nível da zona periférica, assim como linfonodos radioconcentrantes no mediastino e na pelve, lesão expansiva e radioconcentrante na adrenal esquerda, notando-se também várias lesões osteoescleróticas/líticas e radioconcentrantes no esqueleto, neste contexto clínico sendo compatíveis com natureza neoplásica. Vários nódulos hipodensos e não-radioconcentrantes no fígado, inespecíficos ao presente método com 18F-PSMA, com hipóteses que incluem eventual neoplasia de outra natureza, a depender de correlação com dados histológicos.
- **PSA Total 10/04/2026:** 20,4 ng/mL

3. Da Prescrição/Relatório

3.1. Relatório médico

Data de emissão: 16/01/2026

Origem do serviço: Pública – HGP/UNACON – Palmas/TO

Diagnóstico/ CID-10: Neoplasia maligna da próstata / C61

Profissional: YBP/LBG/ASL– Oncologistas clínicos – CRM/TO

Imprescindibilidade clínica do tratamento: Paciente apresenta doença metastática progressiva e sintomática, falha terapêutica as opções disponíveis no SUS, com mutação

molecular com alvo terapêutico específico.

Tratamentos já realizados com alternativas disponíveis no SUS: Realizado tratamento de primeira linha com bloqueio hormonal associado (Zoladez + Abiraterona) em 2023 com resposta bioquímica significativa e sustentada com boa resposta nas dosagens de PSA entre dezembro de 2023 a julho de 2024. Em maio de 2024 fez radioterapia paliativa em metástases ósseas. Em março de 2025 evoluiu com progressão bioquímica com elevação de PSA associado a progressão radiológica óssea, caracterizando doença resistente a castração (mCRPC). Diante disso foi iniciado tratamento quimioterápico com Docetaxel associado a terapia de privação androgênica, totalizando 6 ciclos até novembro de 2025. Em janeiro de 2026 houve progressão da doença (elevação de PSA) associado a piora clínica e necessidade de internação hospitalar, configurando progressão após inibidor de via do receptor androgênico e quimioterapia com taxano.

Impossibilidade de substituição por alternativas disponíveis no SUS: Segundo relatório o paciente apresentou falha terapêutica as opções disponíveis no SUS e diante da falta de alternativas terapêuticas eficazes no SUS para o perfil molecular do paciente, torna o olaparibe a única opção capaz de modificar o curso da doença com potencial de controle tumoral, melhora clínica e prolongamento da sobrevida.

3.2. Prescrição médica:

1. Olaparibe 300 mg VO, 2 vezes ao dia, uso contínuo
(ou conforme posologia de bula e tolerância clínica)

Data de emissão: 16/01/2026

Origem do serviço: Pública – HGP/UNACON – Palmas/TO

Profissional: YBP – Oncologista clínica – CRM/TO

Denominação genérica ou comercial: O medicamento foi prescrito sob denominação genérica.

Tempo de tratamento: contínuo.

4. Foi realizada tentativa de obtenção do medicamento por via administrativa?

Sim. Foi apresentada nos autos a resposta da Secretaria de Estado da Saúde do Tocantins (SES/TO), por meio do Núcleo de Apoio Jurídico em Farmácia (NAJF), assinada em 29/01/2026, em resposta ao Ofício nº 32/2026/19 PJC (SGD nº 2026/30559/020419) do Ministério Público do Estado do Tocantins. O documento informou que o medicamento

olaparibe 300 mg, via oral, não integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais — RENAME 2024, não sendo padronizado no âmbito do SUS, e que, por essa razão, não competiria ao Estado do Tocantins o seu fornecimento

5. O(s) medicamento (s) possui (em) registro na ANVISA?

Sim. O medicamento possui registro válido e ativo na ANVISA.

6. Os (s) medicamento(s) possui (em) indicação em conformidade com a aprovada no registro?

Sim, indicação em bula conforme descrito abaixo:

LYNPARA® (olaparibe)	**Câncer de próstata** para pacientes adultos com câncer de próstata metastático resistente à castração:	Em monoterapia, para: - Doença com mutações em BRCA1/2 e/ou ATM (germinativas ou somáticas), após progressão com novo agente hormonal.
		Em combinação com abiraterona e prednisona/prednisolona, para: - Tratamento de pacientes com câncer de próstata metastático resistente à castração, independentemente de mutação documentada.
	Câncer de mama:	Indicado para pacientes adultas com câncer de mama HER2 negativo e mutação BRCA, em monoterapia: - Tratamento adjuvante em câncer de mama inicial de alto risco, após quimioterapia neoadjuvante ou adjuvante. - Tratamento do câncer de mama metastático, após quimioterapia prévia.
	Câncer de ovário: Indicado para pacientes adultas com carcinoma de ovário, trompa de Falópio ou peritoneal primário:	Em monoterapia, para: • Manutenção em primeira linha em doença avançada de alto grau, com mutação BRCA, após resposta à quimioterapia baseada em platina. • Manutenção em doença recidivada, serosa ou endometrioide, de alto grau, sensível à platina, após resposta à quimioterapia.
		Em combinação com bevacizumabe, para: • Manutenção em primeira linha do carcinoma epitelial avançado (FIGO III–IV), após resposta à quimioterapia baseada em platina associada ao bevacizumabe, respeitando o número mínimo de ciclos prévios do antiangiogênico.
	Câncer de endométrio	Em combinação com durvalumabe, indicado como: • Tratamento de manutenção em pacientes com câncer de endométrio avançado ou recorrente, pMMR, sem progressão após tratamento de primeira linha com durvalumabe associado a paclitaxel e carboplatina.
	Adenocarcinoma de pâncreas	Em monoterapia, indicado como: • Tratamento de manutenção em pacientes com adenocarcinoma de pâncreas metastático, com mutação germinativa em BRCA, cuja doença não progrediu após quimioterapia de primeira linha baseada em platina.

7. O(s) medicamento(s) está (ão) inserido(s) no SUS? A quem compete a aquisição e dispensação dos medicamentos?

O olaparibe encontra-se incorporado no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), ressaltando-se que, atualmente, sua incorporação se restringe ao tratamento do câncer de ovário, conforme as indicações previstas nos protocolos e diretrizes vigentes.

No SUS, o financiamento de medicamentos oncológicos não ocorre por meio dos Componentes da Assistência Farmacêutica, uma vez que o Ministério da Saúde, bem como as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, não realiza a dispensação direta de medicamentos antineoplásicos.

A responsabilidade pelo fornecimento desses medicamentos é atribuída aos hospitais habilitados em oncologia pelo SUS, sejam eles públicos ou privados, com ou sem fins lucrativos, os quais realizam a padronização, aquisição e prescrição dos fármacos, devendo observar os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, quando existentes.

O ressarcimento financeiro ocorre mediante o preenchimento da Autorização de Procedimento de Alta Complexidade (APAC), sendo os valores pagos pelo Ministério da Saúde de acordo com o código informado. Destaca-se que a Tabela de Procedimentos do SUS não discrimina medicamentos oncológicos, mas sim situações tumorais específicas, que orientam a codificação dos procedimentos de forma independente do esquema terapêutico utilizado, conforme estabelecido na Portaria nº 24, de 10 de setembro de 2012.

Contudo destaca-se que para a patologia do requerente o medicamento prescrito não está incorporado ao SUS, não havendo, portanto, definição de competências quanto à sua aquisição e dispensação.

8. O(s) medicamento(s) pleiteado(s) foi (ram) avaliado(s) pela CONITEC?

Sim, o medicamento olaparibe foi avaliado pela CONITEC e incorporado para tratamento de carcinoma de ovário recentemente diagnosticado seroso ou endometrioide de alto grau, avançado, com mutação nos genes BRCA 1/ 2, que respondem a quimioterapia em primeira linha, baseada em platina e para o tratamento de manutenção de câncer de ovário avançado recém diagnosticado com mutação BRCA.

9. O SUS possui Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) ou diretrizes diagnósticas e terapêuticas (DDT) publicados para a doença do paciente?

Sim, as Diretrizes diagnósticas e Terapêuticas do Adenocarcinoma de próstata foi aprovado em portaria nº 498, em 11 de maio de 2016.

10. Descrever as opções disponíveis no SUS (alternativas terapêuticas para a doença informada).

A Diretriz Diagnóstica e Terapêutica (DDT) define o câncer de próstata resistente à castração como a progressão bioquímica e/ou radiológica da doença, apesar de níveis de testosterona em faixa de castração. Nesses casos, recomenda se a manutenção da hormonioterapia, mesmo diante da progressão, uma vez que a suspensão pode impactar negativamente os desfechos clínicos.

No âmbito do SUS, a quimioterapia é indicada principalmente para pacientes sintomáticos, com doença metastática resistente à hormonioterapia. O esquema de primeira escolha é:

- Docetaxel a cada 3 semanas associado à prednisona, por apresentar benefício em sobrevida global, redução do PSA e melhora da qualidade de vida.
- A mitoxantrona não aumenta a sobrevida, mas pode ser utilizada com prednisona ou hidrocortisona para paliação de sintomas, especialmente dor.

Para pacientes que progridem após o uso do docetaxel, o cabazitaxel associado à prednisona mostrou ganho modesto de sobrevida, porém com maior toxicidade, devendo seu uso ser avaliado com cautela.

Terapias hormonais de segunda linha

Cetoconazol, associado à hidrocortisona, pode ser utilizado como terapia hormonal de segunda linha para pacientes que estão em escape hormonal, embora apresente eficácia transitória e maior incidência de efeitos adversos.

Terapias ósseas

Nos pacientes com metástases ósseas, podem ser utilizados inibidores da osteólise, desde que o paciente esteja em tratamento antitumoral efetivo:

- Ácido zoledrônico, com evidência de redução de eventos ósseos e fraturas patológicas.
- A terapia com bisfosfonatos deve ser mantida enquanto houver benefício clínico e ausência de toxicidades relevantes.

Radiofármacos

Os radioisótopos são indicados para pacientes com câncer de próstata resistente à castração, com metástases ósseas sintomáticas e sem metástases viscerais conhecidas, com objetivo principal de controle da dor.

O rádio-223 demonstrou ganho em sobrevida global nesses pacientes, embora sua incorporação específica também dependa de avaliação pela CONITEC. O SUS já dispõe do procedimento para tratamento de dor por metástase óssea com radioisótopos.

Outras abordagens

Vacinas terapêuticas foram estudadas, porém apresentam resultados inconsistentes e não estão aprovadas pela ANVISA.

11. Quais evidências sobre a eficácia e segurança do medicamento pleiteado com comprovação da eficácia e segurança do fármaco (ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática/meta-análise)?

O laudo médico fundamenta o pedido no estudo PROfound (De Bono J et al., N Engl J Med 2020;382:2091-2102; NCT02987543), ensaio clínico prospectivo, randomizado, aberto, de fase 3, multicêntrico, conduzido em 206 centros em 20 países, com seleção baseada em biomarcador, cujo desfecho primário foi avaliado por revisão central independente cegada. Pacientes foram alocados em razão 2:1 para olaparibe ou controle (enzalutamida ou abiraterona à escolha do médico), com randomização estratificada pelo uso anterior de taxano e pela presença de doença mensurável. A Coorte A incluiu 245 pacientes com pelo menos uma alteração em BRCA1, BRCA2 ou ATM. A Coorte B incluiu 142 pacientes com alterações em qualquer um dos outros 12 genes pré-especificados.

Na Coorte A, a mediana de sobrevida livre de progressão radiográfica foi de 7,4 meses no grupo olaparibe versus 3,6 meses no grupo controle (HR 0,34; IC 95% 0,25–0,47; p<0,001). A taxa de resposta objetiva confirmada foi de 33% no grupo olaparibe versus 2% no grupo controle (OR 20,86; IC 95% 4,18–379,18; p<0,001). A resposta PSA50 foi de 43% no grupo olaparibe versus 8% no grupo controle. O tempo para progressão da dor foi significativamente maior no grupo olaparibe (HR 0,44; IC 95% 0,22–0,91; p=0,02). A análise provisória de sobrevida global, com maturidade de dados de 38%, demonstrou mediana de 18,5 meses no grupo olaparibe versus 15,1 meses no grupo controle (HR 0,64; IC 95% 0,43–0,97; p=0,02). Entre os pacientes do grupo controle com progressão confirmada por revisão independente, 81% cruzaram para receber olaparibe.

O estudo incluiu pacientes com e sem quimioterapia prévia com taxano, sendo que aproximadamente dois terços dos participantes haviam recebido taxano anteriormente. O estudo afirma que a eficácia na Coorte A foi observada independentemente de o olaparibe ter sido administrado antes ou após a quimioterapia. O estudo afirma ainda que dados para orientar o sequenciamento de tratamento em pacientes com mCRPC e deficiência de recombinação homóloga permanecem escassos.

Os eventos adversos mais frequentes com olaparibe foram anemia, náusea e fadiga ou astenia. A incidência de eventos adversos de grau 3 ou superior foi maior no grupo olaparibe do que no grupo controle. Não foram relatados casos de síndrome mielodisplásica ou leucemia mieloide aguda. O estudo foi financiado pela AstraZeneca e Merck Sharp & Dohme.

12. Quais Benefícios/efeitos/resultados esperados do medicamento(s) pleiteado(s)?

Modificar o curso da doença com potencial de controle tumoral, melhora clínica e prolongamento da sobrevida.

13. Qual o custo do tratamento solicitado determinado pela Câmara de Regulação de

Mercado de Medicamentos – CMED1?

Segue tabela atualizada oficial, considerando a alíquota do Tocantins - ICMS de 20%.

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	LABORATÓRIO	MARCA COMERCIAL	APRESENTAÇÃO	PMVG *2 (R$)	PMC *3 (R$)
OLAPARIBE	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	LYNPARZA	150 MG COM REV CT BL AL AL PVC X 56	14.967,59	---

*2**Preço Máximo de Venda ao Governo - PMVG:** é para decisão judicial redutor obrigatório que consta na tabela conforme Resolução 3 de 2 de março de 2011.

*3**Preço Máximo ao Consumidor - PMC:** preço máximo permitido para venda ao consumidor com a inclusão.

13.1. Preço estimado do tratamento mensal conforme a CMED:

Para fins de cálculo e padronização, adotou-se o tratamento mensal como equivalente a 28 dias.

MEDICAMENTO	DOSE RECOMENDADA[1]	TRATAMENTO MENSAL (R$)	
		PMVG- TO (R$)	PMC – TO (R$)
Olaparibe 300 mg	300 mg 2 vezes ao dia	29.935,18	-----

13.2. Preço estimado do tratamento anual conforme a CMED:

MEDICAMENTO	DOSE RECOMENDADA[1]	TRATAMENTO MENSAL (R$)	
		PMVG- TO (R$)	PMC – TO (R$)
Olaparibe 300 mg	300 mg 2 vezes ao dia	***389.157,34*** ***(240,07 salários-mínimos)***	----

14. Conclusão:

CONSIDERANDO o diagnóstico de Neoplasia maligna da próstata (CID-10: C61) com doença metastática confirmada por PET-CT com ^{18}F-PSMA e PSA de 20,4 ng/mL;

CONSIDERANDO que o Olaparibe possui registro ativo junto à ANVISA, está disponível no mercado brasileiro e possui indicação em bula para a condição do requerente;

CONSIDERANDO que o olaparibe está incorporado ao SUS exclusivamente para câncer de ovário, não havendo incorporação para a indicação de câncer de próstata;

CONSIDERANDO que o painel NGS identificou variante patogênica no gene ATM, gene expressamente contemplado pela indicação aprovada em bula pela ANVISA para olaparibe em câncer de próstata;

CONSIDERANDO que o relatório médico, comprova o uso das alternativas terapêuticas disponíveis no SUS, com progressão documentada em todas as linhas realizadas;

CONSIDERANDO que foi realizada tentativa administrativa para obtenção do medicamento, com a formal negativa da SES/TO;

CONSIDERANDO que o estudo PROfound (De Bono J et al., N Engl J Med 2020;382:2091-2102) citado demonstrou na Coorte A mediana de sobrevida livre de progressão radiográfica de 7,4 versus 3,6 meses (HR 0,34; p<0,001) e sobrevida global de 18,5 versus 15,1 meses (HR 0,64; p=0,02), com eficácia independente do uso prévio de taxano;

CONCLUI-SE parecer *FAVORÁVEL* para a solicitação do medicamento *Olaparibe 300 mg*, pleiteados para o caso em questão.

15. Outras Informações:

- Registra-se que a Diretriz Diagnóstica e Terapêutica do Adenocarcinoma de Próstata prevê o cabazitaxel associado à prednisona como opção terapêutica para pacientes com mCRPC após progressão ao docetaxel. O relatório médico acostado aos autos não menciona o cabazitaxel, seja como opção avaliada e afastada por critério clínico, seja como contraindicada em razão do estado funcional do paciente. Contudo o próprio artigo menciona o estudo CARD e reconhece que não há evidência robusta para definir se cabazitaxel ou olaparibe deve vir primeiro em pacientes HRR-deficientes.
- O painel NGS de 17/12/2025 identificou variante patogênica no gene ATM com frequência

alélica (VAF) de 19%, valor sugestivo de mutação somática de natureza subclonal, indicando que a alteração está presente em uma fração das células tumorais e não na totalidade da massa neoplásica. Análises exploratórias do estudo PROfound sugerem que pacientes com mutação isolada no gene ATM, na ausência de mutação concomitante em BRCA1 ou BRCA2, apresentam benefício de menor magnitude em sobrevida livre de progressão quando comparados ao subgrupo com mutação BRCA1/2. Contudo, o gene ATM integra a Coorte A como alvo primário do estudo, e a análise de subgrupos pré-especificada demonstrou consistência do efeito a favor do olaparibe em todas as características basais avaliadas, não havendo, no desenho do estudo, exclusão ou estratificação por tipo de mutação dentro da Coorte A.

- As evidências científicas mencionadas no relatório médico — notadamente o estudo PROfound (New England Journal of Medicine, 2020) e as diretrizes do National Comprehensive Cancer Network (NCCN) 2025/2026 — não foram devidamente acostadas aos autos em sua integralidade, limitando-se a menções descritivas pelo prescritor, razão pela qual coube a este Núcleo proceder à busca, análise crítica e avaliação das referidas evidências.

16. 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

16. *Referências bibliográficas:

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos.

BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/recomendacoes-conitec

BRASIL. Ministério da Saúde. CONITEC. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT. Disponível em https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas

BRASIL. Ministério da Saúde. CONITEC. Protocolos e diretrizes em elaboração/atualização em 2025. Disponível em https://www.gov.br/conitec/pt

br/assuntos/avaliacao-de- tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1

BRASIL. Portaria de Consolidação n°1, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde.

. Portaria de Consolidação n°2, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as Políticas Nacionais de Saúde do Sistema Único de Saúde.

. Portaria de Consolidação n° 3, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as redes do Sistema Único de Saúde.

. Portaria de Consolidação n° 6, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das Normas sobre Financiamento e a Transferência dos Recursos Federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 498, de 11 de maio de 2016. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Adenocarcinoma de Próstata. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/diretrizes-diagnosticas-e-terapeuticas.

DE BONO J, MATEO J, FIZAZI K, et al. Olaparib for Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer. N Engl J Med. 2020;382(22):2091-2102. doi: 10.1056/NEJMoa1911440.