Nota Técnica 404899

Data de conclusão: 17/09/2025 14:44:19

Paciente

Idade: 48 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Coronel Bicaco/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 404899

CID: D39.1 - Neoplasia de comportamento incerto ou desconhecido do ovário

Diagnóstico: D39.1 - Neoplasia de comportamento incerto ou desconhecido do ovário

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: OLAPARIBE

Via de administração: VO

Posologia: Olaparibe 300 mg, uso contínuo. Tomar 1 comprimido de 12/12h todos os dias, até progressão ou toxicidade.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não

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: OLAPARIBE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: quimioterapia convencional.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: OLAPARIBE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: OLAPARIBE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: OLAPARIBE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Olaparibe é um inibidor da enzima poli (ADP-ribose) polimerase (PARP), incluindo PARP-1, PARP-2 e PARP-3. As enzimas PARP estão envolvidas na transcrição do DNA, na regulação do ciclo celular e no reparo do DNA. Olaparibe é um potente inibidor de PARP que induz letalidade sintética em células tumorais deficientes em BRCA1/2 mediante formação de quebras de DNA de fita dupla que não podem ser reparadas com precisão, o que leva à interrupção da homeostase e à morte celular. Possui indicação aprovada para o de tratamento de câncer de ovário, câncer de mama, adenocarcinoma de pâncreas e câncer de próstata, em condições específicas (7).
Não foram encontrados ensaios clínicos randomizados avaliando a o tratamento de pacientes com BRCA1 mutado e câncer de ovário resistente à platina com olaparibe.
O estudo nomeado Study-42 de fase II, multicêntrico, não randomizado, recrutou pacientes com mutação germinativa de BRCA1/2 e diversos tipos de tumores (8). Para pacientes com câncer de ovário, era necessário apresentar um cenário platino-resistente, ou seja, progressão de doença durante ou em até 6 meses da última dose de quimioterapia baseada em platina. Os pacientes foram submetidos a um tratamento com olaparibe até progressão de doença ou toxicidade limitante. Em pacientes com câncer de ovário e mutação germinativa em BRCA1/2 (gBRCA1/2m), 154 de 193 (80%) haviam recebido três ou mais linhas prévias de quimioterapia, dos quais 137 de 154 (89%) apresentavam doença mensurável na linha de base. A taxa de resposta objetiva (ORR) foi de 34% (46 de 137; intervalo de confiança de 95%: 26–42), e a duração mediana da resposta foi de 7,9 meses (IC 95%: 5,6–9,6 meses). A ORR em tumores resistentes à platina foi de 30%. A duração mediana da resposta foi semelhante entre a doença sensível à platina e a doença resistente à platina:8,2 meses (IC 95%: 5,6–13,5) para sensível, e 8,0 meses (IC 95%: 4,8–14,8) para resistente. A sobrevida livre de progressão mediana foi de 6,7 meses (intervalo de confiança de 95%: 5,5–7,6). A mediana da PFS foi de: 9,4 meses (IC 95%: 6,7–11,4) no subgrupo sensível à platina, e 5,5 meses (IC 95%: 4,2–6,7) no subgrupo resistente à platina.

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
OLAPARIBE	150 MG COM REV13 CT BL AL AL PVC X 56		14.426,58	R$ 187.545,54

* 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 medicamento olaparibe é produzido e comercializado pelo Laboratório Farmacêutico Astrazeneca, sob nome comercial Lymparza®, em cápsulas de 50mg e comprimidos de 100 e 150mg. Após consulta à tabela CMED no momento de criação desta nota em setembro de 2025, e considerando a prescrição médica, foi elaborada a tabela acima estimando o custo de um ano de tratamento.
Não encontramos estudos que avaliaram a custo-efetividade do olaparibe no cenário de pacientes com mutação no gene BRCA e câncer de ovário resistente à platina.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: indeterminado. Pacientes expostos a esse tratamento apresentaram 5,5 meses de sobrevida livre de progressão.

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

Conclusão

Tecnologia: OLAPARIBE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: O olaparibe é um medicamento indicado para pacientes com câncer de ovário, incluindo trompa de falópio e primário de peritônio, portadoras de mutação no gene BRCA. No entanto, sua eficácia é extremamente dependente do cenário para o qual foi indicado. A eficácia desse tratamento no cenário platino-resistente e de múltiplas linhas prévias de tratamento, como o caso da paciente em questão, não foi avaliada em estudos randomizados. O tratamento foi avaliado apenas em um estudo de de fase II, não cego, sem grupo comparador, onde foi associado a sobrevida livre de progressão de apenas 5,5 meses. Cabe lembrar que a sobrevida livre de progressão trata-se de desfecho substituto.
Ainda, é importante considerar que trata-se de fármaco de alto custo e com perfil de custo-efetividade desfavorável; e que na realidade brasileira, a incorporação se deu a partir dos critérios de sensibilidade à platina, o que não é o caso da parte autora. Seu impacto orçamentário, mesmo em uma decisão isolada, é elevado.
Compreende-se o desejo do paciente e da equipe assistente de buscar tratamento para uma doença cuja expectativa de vida é muito baixa na situação clínica apresentada. No entanto, frente ao modesto benefício incremental estimado; à estimativa de perfil de custo-efetividade desfavorável; ao alto impacto orçamentário mesmo em decisão isolada; e na ausência de avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde para o cenário em questão, 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. Hennessy BT, Coleman RL, Markman M. Ovarian cancer. The lancet. 2009;374:1371–1382.
2. American Cancer Society (ACS). Key Statistics for Ovarian Cancer. [Internet]. Available from: https://www.cancer.org/cancer/ovarian-cancer/about/key-statistics.html.

3. Instituto Nacional de Câncer (INCA). Estimativa de Câncer no Brasil, 2023 [Internet]. Available from: https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//estimativa-2023.pdf
4. Ministério da Saúde. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas da Neoplasia Maligna Epitelial de Ovário [Internet]. Available from: http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/DDT_NeoplasiaMalignaEpit elialdeOvario_2019.pdf.
5. Matulonis UA, Sood AK, Fallowfield L, Howitt BE, Sehouli J, Karlan BY. Ovarian cancer. Nat Rev Dis Primers. 2016;2:16061. doi: 10.1038/nrdp.2016.61. Cited: in: : PMID: 27558151.
6. National Comprehensive Cancer Network. NCCN Clinical Practices Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines): Colon Cancer. [Internet]. 2020 [cited 2020 Jul 25]. Available from: https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/colon.pdf.
7. Lynparza comprimidos (olaparibe) [Bula] [Internet]. Astra Zeneca do Brasil LTDA; Available from: https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116180268
8. Domchek SM, Aghajanian C, Shapira-Frommer R, Schmutzler RK, Audeh MW, Friedlander M, Balmaña J, Mitchell G, Fried G, Stemmer SM, Hubert A, Rosengarten O, Loman N, Robertson JD, Mann H, Kaufman B. Efficacy and safety of olaparib monotherapy in germline BRCA1/2 mutation carriers with advanced ovarian cancer and three or more lines of prior therapy. Gynecol Oncol. 2016 Feb;140(2):199-203. doi: 10.1016/j.ygyno.2015.12.020. Epub 2015 Dec 23. PMID: 26723501; PMCID: PMC4992984

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: De acordo relatório médico datado de 20/08/2025, a parte autora possui diagnóstico de carcinoma de ovário (CID10: C56) EC IV (metástase hepática/pulmonar). Em avaliação apresenta mutação no gene BRCA1 mutado. Consta no documento o uso prévio de paclitaxel + carboplatina no período de 21/10/2023 a 08/02/2024. Houve recidiva hepática em julho de 2024 com reintrodução do mesmo esquema terapêutico de 20/08/2024 a 24/12/2024. Devido à nova progressão de doença, trocou tratamento para gencitabina, com uso iniciado em 23/07/2025. Não foi realizada cirurgia oncológica, devido ao volume da doença metastática ao diagnóstico, já que sua doença foi considerada irressecável (Evento 72, RELT1, Página 1). Dessa forma, pleiteia tratamento paliativo com olaparibe.
O câncer de ovário é a segunda neoplasia ginecológica mais comum. A quase totalidade das neoplasias ovarianas (95%) é derivada das células epiteliais que revestem o ovário (1). Segundo o Instituto Nacional do Câncer (Inca), o número estimado de novos casos de câncer de ovário no Brasil, para cada ano do triênio de 2023 a 2025, é de 7.310 casos, correspondendo a um risco estimado de 6,62 casos novos a cada 100 mil mulheres. O risco de uma mulher desenvolver câncer de ovário durante sua vida é de 1 em 78. A chance de uma mulher morrer de câncer de ovário é de cerca de 1 em 108. Esse tipo de câncer se desenvolve principalmente em mulheres mais idosas predominantemente na pós-menopausa. Cerca de metade delas são diagnosticadas com câncer de ovário em torno de 63 anos ou mais, entretanto, 10% dos casos são síndromes hereditárias que, na maioria das vezes (65 a 75%), são decorrentes de mutações nos genes Breast Cancer 1 (BRCA1) e Breast Cancer 2 (BRCA2), nesses casos, o diagnóstico costuma ocorrer em idades menos avançada. Mutações nos genes BRCA1 e BRCA2 são observadas em até 15% das pacientes com câncer de ovário. (2–4).

O tratamento padrão de primeira linha do câncer de ovário avançado é feito com carboplatina e paclitaxel. A escolha do tratamento na recidiva depende basicamente da resposta ao tratamento prévio. Classificam-se as pacientes em sensíveis, resistentes ou refratárias à quimioterapia com composto de platina de acordo com o intervalo livre de progressão. Se a recidiva ocorrer em seis meses ou mais, as pacientes são consideradas sensíveis; se ocorrer em menos de seis meses, resistentes; e se não houver resposta ou se houver progressão tumoral durante a quimioterapia, refratárias. A resistência ao tratamento prévio com composto de platina é um importante fator prognóstico e preditivo. Ao tratamento, as pacientes costumam ter boa resposta; todavia, é alto o índice de recidiva, que são mais frequentes entre o primeiro e o segundo ano após o tratamento. Estudos demonstram que na maior parte das vezes o padrão da falha terapêutica é loco-regional (5).

O olaparibe é recomendado pelas diretrizes da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica e diretrizes internacionais da National Comprehensive Cancer Network (NCCN) para pacientes platino-refratários ou platino-resistentes e portadores de mutação BRCA1/2. Para o tratamento de manutenção da recidiva, as pacientes devem receber, pelo menos, quatro ciclos de quimioterapia à base de platina antes de iniciar o tratamento com olaparibe, necessariamente iniciada dentro de oito semanas após a última dose de quimioterapia à base de platina (6).

Ainda, segundo as DDT, o tratamento hormonal é uma possibilidade em pacientes com doença em progressão e oligossintomáticas. Estudos observacionais com tamoxifeno demonstraram a atividade do medicamento, e uma revisão sistemática do grupo Cochrane mostrou resposta objetiva em 10% dos casos (4).