Nota Técnica 417202

Data de conclusão: 31/10/2025 16:32:53

Paciente

Idade: 61 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Jaguaruna/SC

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: Segunda Vara da Comarca de Ibirama

Tecnologia 417202-A

CID: C56 - Neoplasia maligna do ovário

Diagnóstico: Neoplasia maligna do ovário

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudos apensos ao processo

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: LYNPARZA | OLAPARIBE

Princípio Ativo: OLAPARIBE

Via de administração: oral

Posologia: 300mg 2xd

Uso contínuo? Não informado

Duração do tratamento: (Indeterminado)

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: OLAPARIBE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Segundo relatorio médico, trata-se de paciente com cancer de ovario metastatico com mutação no gene BRCA
No SUS o tratamento seria apenas quimioterapia.
Na saúde suplementar, a associação de olaparib apresenta resultados superiores

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: OLAPARIBE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: cp 150 mg

Preço de Fábrica: 14.872,73

Preço Máximo de Venda ao Governo: 11.670,63

Preço Máximo ao Consumidor: 19.951,24

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: OLAPARIBE

Dose Diária Recomendada: 600mg\dia

Preço Máximo de Venda ao Governo: 23.341,26

Preço Máximo ao Consumidor: 39.902,48

Fonte do custo da tecnologia: CMED

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: OLAPARIBE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O uso de olaparibe na situação em questão (paciente com mutação de BRCA com falha de tratamento a platina) é sustentada pelo estudo SOLO-31. Nele, 266 mulheres com mutaçoes germinativas e cancer de ovário resistente a platina foram randomizadas a olaparibe ou quimioterapia de escolha do investigador (a maioria gencitabina ou doxorubicina peguilada). O
grupo olaparibe apresentou maior taxa de resposta (72.2% vs 51.4%) e maior sobrevia livre de progressao (13.4 vs 9.2 meses).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Conforme mencionado acima, ganho de taxa de resposta (72.2% vs 51.4% para outras alternativas) e de sobrevida livre de progressao do tumor (13.4 vs 9.2 meses)

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: OLAPARIBE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de carcinoma de ovário avançado, segundo relatório médico

CONSIDERANDO a solicitação de olaparibe

CONSIDERANDO não ter sido identificados na documentação apensa ao processo laudos de exames confirmatórios do diagnóstico (biópsia com anatomopatológico e imuno-histoquímica, pesquisa de mutação no gene BRCA), de exames complementares de estadiamento e detalhamento dos tratamentos previamente utilizados na documentação enviada para análise, contendo dados clínicos relevantes que permitam avaliar a demanda pleiteada.
CONCLUI-SE que não há elementos técnicos suficientes para sustentar a indicação pleiteada em regime de urgência, sendo imprescindível que a parte autora junte documentos médicos atualizados, a fim de possibilitar uma melhor avaliação do caso em tela.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: Pal T, Permuth-Wey J, Betts JA, et al. BRCA1 and BRCA2 mutations account for a large proportion of ovarian carcinoma cases. Cancer 2005; 104:2807.

Penson, RT et al - Olaparib Versus Nonplatinum Chemotherapy in Patients With PlatinumSensitive Relapsed Ovarian Cancer and a Germline BRCA1/2 Mutation (SOLO3): A Randomized Phase III Trial. J Clin Oncol 2020

Mirza MR, Monk BJ, Herrstedt J, et al. Niraparib Maintenance Therapy in Platinum-Sensitive, Recurrent Ovarian Cancer. N Engl J Med 2016; 375:2154.

Pujade-Lauraine E, Ledermann JA, Selle F, et al. Olaparib tablets as maintenance therapy in patients with platinum-sensitive, relapsed ovarian cancer and a BRCA1/2 mutation (SOLO2/ENGOT-Ov21): a double-blind, randomised, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet Oncol 2017; 18:1274.

Poveda A, Floquet A, Ledermann JA, et al. Final overall survival (OS) results from SOLO2/ENGOT-ov21: A phase III trial assessing maintenance olaparib in patients (pts) with platinum-sensitive, relapsed ovarian cancer and a BRCA mutation. J Clin Oncol 2020; 38S: ASCO #6002.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: NÃO FORAM IDENTIFICADOS NOS ANEXOS DOCUMENTOS INDICATIVOS DA CONDIÇÃO ECONÔMICA DO (DA) SOLICITANTE.
NÃO FOI IDENTIFICADO NOS ANEXOS DOCUMENTAÇÃO COMPROBATÓRIA DE NEGATIVA ADMINISTRATIVA DE FORNECIMENTO DA TECNOLOGIA SOLICITADA POR ENTIDADE PÚBLICA VINCULADA AO SUS.
NÃO FOI IDENTIFICADA SOLICITAÇÃO DE INCORPORAÇÃO AO SUS PENDENTE DE ANÁLISE PELA CONITEC PARA A PRESENTE TECNOLOGIA NO CONTEXTO CLÍNICO DESCRITO.

Tecnologia 417202-B

CID: C56 - Neoplasia maligna do ovário

Diagnóstico: neoplasia maligna do ovário metastático

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudos apensos ao processo

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: ZEJULA | TOSILATO DE NIRAPARIBE MONOIDRATADO

Princípio Ativo: TOSILATO DE NIRAPARIBE MONOIDRATADO

Via de administração: oral

Posologia: 200 mg / dia

Uso contínuo? Não informado

Duração do tratamento: (Indeterminado)

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: TOSILATO DE NIRAPARIBE MONOIDRATADO

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Trata-se de paciente com cancer de ovario metastatico
É solicitado o medicamento NIRAPARIBE
Não há alternativas no SUS. O padrão seria observação, apenas.
Na saude suplementar, fora o NIRAPARIBE, há a opção do OLAPARIBE e do bevcacizumabe, todos com resultados superiores

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: TOSILATO DE NIRAPARIBE MONOIDRATADO

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: 100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE OPC X 56

Preço de Fábrica: 19.830,31

Preço Máximo de Venda ao Governo: 19.830,31

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: TOSILATO DE NIRAPARIBE MONOIDRATADO

Dose Diária Recomendada: 200 mg / dia

Preço Máximo de Venda ao Governo: 19.830,31

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: CMED

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: TOSILATO DE NIRAPARIBE MONOIDRATADO

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O principal tratamento é a cirurgia, seguida, ou não, de quimioterapia adjuvante, com taxas de cura de cerca de 47%. Uma vez recidivada, a doença é incurável, mas controlável com quimioterapia, em geral baseada em cisplatina ou carboplatina. Tradicionalmente, estas pacientes recebiam até 6 ciclos de tratamento e, após uma resposta maxima, a quimioterapia era suspensa. Esta abordagem mudou após a indtrodução de drogas inibidoras da PARP, como o olaparibe e o niraparibe, que têm se mostrado capazes de prolongar o tempo que a doença fica controlada após quimioterapia.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Os dados de tratamento de manutençao com niraparibe na primeira linha em cancer de ovário sensivel a platina vêm do estudo PRIMA, no qual 733 pacientes que haviam respondido a quimioterapias baseadas em platina (como a carboplatina e paclitaxel) foram randomizadas a manutenção com niraparibe ou placebo. O grupo niraparibe teve ganho em sobrevida livre de progressão (13.8 vs 8.2 meses) e sobrevida global (taxa de sobrevida em 24 meses de 84% vs 77%).
A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação, ao SUS, do niraparibe como tratamento de manutenção de pacientes adultas com carcinoma de ovário (incluindo trompa de Falópio ou peritoneal primário), de alto grau (grau 2 ou maior), avançado (estágio FIGO III ou IV), com mutação nos genes BRCA 1/2, que respondem à quimioterapia em primeira linha, baseada em medicamentos derivados de platina. Esse tema foi discutido durante a 133ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 4 e 5 de setembro de 2024. Na ocasião, o Comitê de Medicamentos considerou que não existem vantagens clínicas em relação às terapias existentes e que o medicamento não foi considerado custo-efetivo para o SUS.

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

Conclusão

Tecnologia: TOSILATO DE NIRAPARIBE MONOIDRATADO

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnósitco de carcinoma de ovário metastático
CONSIDERANDO a solicitação de NIRAPARIBE

CONSIDERANDO não ter sido identificados na documentação apensa ao processo laudos de exames confirmatórios do diagnóstico (biópsia com anatomopatológico e imuno-histoquímica, pesquisa mutação BRCA), de exames complementares de estadiamento e detalhamento dos tratamentos previamente utilizados na documentação enviada para análise, contendo dados clínicos relevantes que permitam avaliar a demanda pleiteada.
CONSIDERANDO que a tecnologia solicitada foi avaliada pela CONITEC para contexto clínico similar ao descrito para o presente caso concreto com deliberação de NÃO incorporação ao SUS.
CONCLUI-SE desfavoravelmente ao provimento da presente solicitação tendo em vista a manifestação negativa da CONITEC, em consonância com o tema 1234 do STF

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. Ovary: Globocan 2018. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer, 2018 (https://gco.iarc.fr/today/data/ factsheets/cancers/25-Ovary-fact-sheet.pdf).
2. Cook A, Embleton A, Jayson G, et al. ICON7: ovarian cancer, platinum secondline chemotherapy and overall survival. Ann Oncol 2017;28:Suppl 5:mdx372.032. abstract.
3. Burger RA, Brady MF, Bookman MA, et al. Incorporation of bevacizumab in the primary treatment of ovarian cancer. N Engl J Med 2011;365:2473-83.
4. Moore K, Colombo N, Scambia G, et al. Maintenance olaparib in patients with newly diagnosed advanced ovarian cancer. N Engl J Med 2018;379:2495-505
5. Gonzalez-Maritin, A et al - Niraparib in Patients with Newly Diagnosed Advanced Ovarian Cancer - N Engl J Med 2019; 381:2391-2402

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Não FORAM IDENTIFICADOS NOS ANEXOS DOCUMENTOS INDICATIVOS DA CONDIÇÃO ECONÔMICA DO (DA) SOLICITANTE.
Não FOI IDENTIFICADO NOS ANEXOS DOCUMENTAÇÃO COMPROBATÓRIA DE NEGATIVA ADMINISTRATIVA DE FORNECIMENTO DA TECNOLOGIA SOLICITADA POR ENTIDADE PÚBLICA VINCULADA AO SUS.
NÃO FOI IDENTIFICADA SOLICITAÇÃO DE INCORPORAÇÃO AO SUS PENDENTE DE ANÁLISE PELA CONITEC PARA A PRESENTE TECNOLOGIA NO CONTEXTO CLÍNICO DESCRITO.