Nota Técnica 586865

Data de conclusão: 20/10/2026 17:14:55

Paciente

Idade: 61 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Porto Alegre/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: ANDRÉ TISCHLER ELLWANGER DE ARAUJO

Número OAB: RS084276

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: Vara Regional de Saúde Suplementar - Porto Alegre/rs

Tecnologia 586865

CID: C50 - Neoplasia maligna da mama

Diagnóstico: carcinoma de mama bilateral

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Atestados médicos, exame imuno-histoquímico e exames complementares apensos aos autos.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: OLAPARIBE

Via de administração: oral

Posologia: Olaparibe 150 mg
Tomar 2 comprimidos, via oral, de 12/12h, contínuo até progressão ou toxicidade impeditiva.

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? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Sim

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: OLAPARIBE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Conforme PCDT do câncer de mama, há tratamento com quimioterapia, caso estejam esgotadas todas as linhas de tratamento hormonal.
Vide Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Oncologia 26ª edição. Porto Alegre. Agosto de 2026. Instituto de Assistência à Saúde dos Servidores Públicos do Rio Grande do Sul – IPE Saúde. Disponível em: https://admin.ipesaude.rs.gov.br/upload/arquivos/202608/28152841-pcdt-oncologia-v42-publicacao.pdf

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Não

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: genérico da Natcofarma Do Brasil Ltda.

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: O estudo Olaparib Expanded, um estudo de fase II, avaliou a resposta ao olaparibe em pacientes com câncer de mama metastático portadoras de mutações somáticas (s) nos genes BRCA1/2 ou de mutações germinativas ou somáticas em outros genes relacionados à recombinação homóloga (RH). Foram elegíveis pacientes com câncer de mama metastático e doença mensurável, portadoras de mutações germinativas em genes relacionados à RH diferentes de BRCA1/2 (coorte 1) ou de mutações somáticas nesses genes ou nos genes BRCA1/2 (coorte 2). Não foram permitidos tratamento prévio com inibidores de PARP, doença refratária à platina ou progressão após mais de dois esquemas de quimioterapia no contexto metastático. Foi utilizado um delineamento de braço único, em duas etapas. O desfecho primário foi a taxa de resposta objetiva (TRO). Na coorte 1, a TRO foi de 33% (IC de 90%: 19% a 51%); na coorte 2, foi de 31% (IC de 90%: 15% a 49%). Respostas confirmadas foram observadas apenas em pacientes com mutações germinativas em PALB2 (TRO de 82%) e mutações somáticas em BRCA1/2 (TRO de 50%). A mediana da SLP foi de 13,3 meses (IC de 90%: 12 meses até valor não disponível ou calculável) entre as portadoras de mutações germinativas em PALB2 e de 6,3 meses (IC de 90%: 4,4 meses até valor não disponível ou calculável) entre as portadoras de mutações somáticas em BRCA1/2. Não foram observadas respostas em pacientes com mutações isoladas nos genes ATM ou CHEK2.
Publicação posterior, apresentou os resultados das coortes de expansão, que incluíram uma amostra maior de pacientes com mutações germinativas em PALB2 (gPALB2) ou mutações somáticas em BRCA (sBRCA). Foram incluídas 54 pacientes, sendo 24 portadoras de mutações germinativas em PALB2 e 30 portadoras de mutações somáticas em BRCA. Quarenta e duas pacientes (78%) apresentavam câncer de mama metastático positivo para receptor de estrogênio e negativo para o receptor 2 do fator de crescimento epidérmico humano (HER2); sete (13%) tinham câncer de mama triplo-negativo e cinco (9%) apresentavam doença HER2-positiva. Entre as pacientes com mutações germinativas em PALB2, a TRO foi de 75% (IC de 80%: 60,2% a 86,3%), a taxa de benefício clínico foi de 83,3% (IC de 90%: 65,8% a 94,1%), a mediana da sobrevida livre de progressão foi de 9,4 meses (IC de 90%: 8,3 a 13,1 meses) e a mediana da duração da resposta foi de 7,0 meses (IC de 90%: 5,6 a 10,4 meses). Entre as pacientes com mutações somáticas em BRCA — 15 em BRCA1 e 15 em BRCA2 —, a TRO foi de 36,7% (IC de 80%: 24,7% a 50%), a taxa de benefício clínico foi de 53,3% (IC de 90%: 37% a 69,1%), a mediana da SLP foi de 5,5 meses

(IC de 90%: 2,8 a 8,3 meses) e a mediana da duração da resposta foi de 11,2 meses (IC de 90%: 4,4 meses até não atingida). Uma paciente adicional apresentou resposta parcial não confirmada. Embora clinicamente relevante, a TRO observada nas pacientes com mutações somáticas em BRCA não atingiu a meta predefinida pelo estudo.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: atividade antitumoral em pacientes com câncer de mama metastático e mutações germinativas em PALB2 ou somáticas em BRCA1/2. Entretanto, a evidência é limitada pela ausência de grupo comparador e pequeno número de pacientes.

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

Conclusão

Tecnologia: OLAPARIBE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Trata-se de paciente com histórico de carcinoma de mama bilateral diagnosticado inicialmente em 2003, tendo sido submetida à adenomastectomia bilateral. O tumor da mama direita apresentava estadiamento patológico pT1bN0M0, grau 2, receptor de estrogênio 60%, enquanto o tumor da mama esquerda apresentava pT1cN0M0, grau 3, receptor de estrogênio 90%. Realizou tratamento adjuvante com seis ciclos de quimioterapia pelo esquema FAC, entre setembro e dezembro de 2003, seguido de hormonioterapia adjuvante com tamoxifeno entre 2004 e 2009. Em agosto de 2021, apresentou recidiva metastática óssea, caracterizando doença incurável e com necessidade de tratamento sistêmico continuado. Recebeu inicialmente fulvestranto, com progressão em junho de 2023. Em julho de 2023, foi instituído tratamento com letrozol associado ao inibidor de CDK4/6 ribociclibe, iniciado em junho de 2023. A paciente permaneceu nessa estratégia até apresentar nova progressão da doença, documentada em linfonodos da cadeia mamária interna e axilar, além de comprometimento do plastrão. Foi realizada nova biópsia, confirmando progressão do carcinoma mamário. A avaliação molecular somática realizada em agosto de 2025 identificou alterações em BRCA2, ESR1, MTAP e TP53, sendo particularmente relevante a mutação somática em BRCA2, por constituir alteração molecular potencialmente acionável para inibição da enzima PARP. Diante da progressão, foi instituído tratamento com fulvestranto associado a everolimo, utilizado de setembro de 2025 a setembro de 2026. Apesar do tratamento, a paciente apresentou nova progressão objetiva da doença, atualmente com progressão linfonodal cervical e mediastinal, além dos sítios previamente acometidos. Portanto, trata-se atualmente de carcinoma de mama metastático, receptor hormonal positivo, extensamente pré-tratado e em progressão, apesar de múltiplas estratégias de tratamento endócrino e terapia-alvo. Pleiteia o fornecimento de olaparibe.
O estudo de fase II TBCRC 048 demonstrou atividade antitumoral do medicamento em pacientes com mutações somáticas em BRCA1/2, com taxa de resposta objetiva de 36,7% e mediana de sobrevida livre de progressão de 5,5 meses. Entretanto, o estudo foi conduzido em braço único, sem grupo comparador, não permitindo estabelecer a magnitude do benefício em relação às alternativas terapêuticas. Além disso, a aplicabilidade dos resultados deve ser ponderada diante do histórico de tratamentos prévios da paciente. Diante das limitações das evidências, o parecer é desfavorável ao pleito.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1.Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Câncer de Mama [Internet]. 2024. Available from: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/c/cancer-de-mama/view
2. Tung NM, Robson ME, Ventz S, et al. TBCRC 048: Phase II Study of Olaparib for Metastatic Breast Cancer and Mutations in Homologous Recombination-Related Genes. J Clin Oncol. 2020;38(36):4274-4282. doi:10.1200/JCO.20.02151
3. Tung NM, Robson ME, Li T, et al. TBCRC 048 (Olaparib Expanded) Expansion Cohorts: Phase II Study of Olaparib Monotherapy for Patients With Metastatic Breast Cancer With Germline Mutations in PALB2 or Somatic Mutations in BRCA1 or BRCA2. J Clin Oncol. 2026;44(8):653-661. doi:10.1200/JCO-25-02075

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: Natjus/TJRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: O NAT-Jus tem como objetivo a elaboração de notas e respostas técnicas a partir de fundamentos científicos. Salienta-se que a Nota Técnica (NT) tem por finalidade responder de forma preliminar a uma questão clínica sobre potenciais efeitos de uma tecnologia em saúde, para uma determinada condição. Para tanto, é realizada análise documental, dos fundamentos científicos e avaliação em tese da questão posta. Portanto, a conclusão “favorável” ou “desfavorável” diz respeito tão somente às evidências científicas atualizadas sobre a metodologia em foco e à indicação do seu custeio pelo poder público ou saúde suplementar, levando em consideração as opções disponíveis. A escolha e prescrição de determinado tratamento em detrimento de outro e a avaliação completa individualizada cabe ao médico assistente. Ainda, a emissão de NT não constitui avaliação pericial direta, e mesmo após emissão de NT ainda pode ser realizada perícia médica, caso o juízo considere necessário.