Nota Técnica 592942

Data de conclusão: 28/10/2026 15:36:19

Paciente

Idade: 67 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Rolante/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: DYLAN BARCELOS DOS REIS

Número OAB: RS120209

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: 2ª Vara Cível da Comarca de Taquara/RS

Tecnologia 592942

CID: C61 - Neoplasia maligna da próstata

Diagnóstico: Adenocarcinoma de Próstata

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico Exames Avaliação anatomopatológica

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: LYNPARZA

Princípio Ativo: OLAPARIBE

Via de administração: oral

Posologia: olaparibe 150 mg. Tomar 2 comprimidos 2 vezes ao dia. Uso contínuo.

Uso contínuo? Sim

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: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Oncologia 25ª. edição Porto Alegre Instituto de Assistência à Saúde dos Servidores Públicos do Rio Grande do Sul – IPE Saúde Julho de 2026. Prevê para o tratamento decâncer de próstata metástático resistente a castração os medicamentos enzalutamida, apalutamida, darolutamida.
Segundo as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) do Adenocarcinoma de Próstata, elaboradas pelo Ministério da Saúde em 2016, as opções terapêuticas para pacientes com doença metastática englobam a terapia de privac?a?o hormonal (TPH) associada ao bloqueio hormonal cirúrgico (castração). Em pacientes refratários a esses tratamentos e sintomáticos, as DDT recomendam quimioterapia paliativa com docetaxel associado à prednisona. Aos pacientes cuja doença progride em uso de docetaxel, as mesmas diretrizes apresentam alternativas terapêuticas, tais como cabazitaxel associado a prednisona, mitoxantrona, cetoconazol, abiraterona, enzalutamida, bisfosfonatos.

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: No Brasil, de acordo com o Instituto Nacional de Câncer (INCA), o câncer de próstata é a neoplasia maligna mais comum entre homens (1). A maioria dos casos é diagnosticado e tratado enquanto a doença está localizada à próstata; contudo, alguns pacientes apresentarão metástases ao diagnóstico, o que torna a doença incurável (2). O diagnóstico de câncer de próstata localizado ocorre em média aos 66 anos de idade, já o diagnóstico de câncer de próstata metastático dá-se, geralmente, em pacientes mais velhos, culminando com elevada mortalidade naqueles que possuem mais de 80 anos. Pacientes com câncer de próstata metastático apresentam sobrevida estimada entre 24 e 48 meses após diagnóstico (3). Metástases ósseas representam 90% do total de metástases e acarretam importante impacto na qualidade de vida, causando dor e aumentando o risco de fraturas e compressão de medula.
O estudo PROfound foi um ensaio clínico randomizado, de fase III, que avaliou 387 homens com câncer de próstata metastático resistente à castração, com progressão da doença durante tratamento prévio com enzalutamida ou abiraterona e alterações genéticas relacionadas ao reparo por recombinação homóloga. Os participantes foram randomizados, na proporção de 2:1, para receber olaparibe 300 mg duas vezes ao dia ou tratamento hormonal com enzalutamida ou abiraterona, conforme escolha médica. Foram estabelecidas duas coortes: a coorte A, com 245 pacientes portadores de alterações em BRCA1, BRCA2 ou ATM, e a coorte B, com 142 pacientes portadores de alterações em outros 12 genes relacionados ao reparo do DNA. Na coorte A, o olaparibe demonstrou aumento significativo da sobrevida livre de progressão radiográfica, com mediana de 7,4 meses, em comparação a 3,6 meses no grupo controle (HR 0,34; IC95% 0,25–0,47; p<0,001). A taxa de resposta objetiva também foi superior com olaparibe (33% versus 2%), assim como o tempo até a progressão da dor. A sobrevida global mediana foi de 18,5 meses com olaparibe e 15,1 meses com tratamento hormonal, porém a análise era interina e não demonstrou superioridade estatística confirmatória. Na população total, a sobrevida livre de progressão radiográfica foi de 5,8 meses com olaparibe e 3,5 meses no grupo controle (HR 0,49; IC95% 0,38–0,63). O olaparibe apresentou maior frequência de eventos adversos graves, especialmente anemia, náuseas e fadiga, além de maior necessidade de interrupção ou redução da dose. Os resultados sustentam benefício do olaparibe no controle da progressão da doença, principalmente em pacientes com alterações

em BRCA1 ou BRCA2 (4).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Aumento na sobrevida livre de progressão radiológica e em sobrevida global.

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

Conclusão

Tecnologia: OLAPARIBE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: Trata-se de paciente com diagnóstico de adenocarcinoma de próstata CID-10 C61, estágio clínico IV, metastático para ossos e linfonodos , atualmente resistente à castração. Recebeu tratamento com bloqueio hormonal (terapia de privação androgênica) e com novo agente hormonal (enzalutamida), apresentando progressão da doença em 2026. Foi realizado um teste genético que evidenciou uma mutação no gene BRCA 2 .
O ensaio clínico PROfound demonstrou que o olaparibe proporciona benefício clinicamente relevante na sobrevida livre de progressão radiográfica, na resposta tumoral e no controle da progressão da dor em pacientes com câncer de próstata metastático resistente à castração, previamente tratados com enzalutamida ou abiraterona e portadores de alterações em genes relacionados ao reparo do DNA. A magnitude do benefício foi particularmente expressiva em pacientes com alterações em BRCA1/2, enquanto os resultados para outros biomarcadores, especialmente ATM, foram menos consistentes. Apesar da superioridade demonstrada em desfechos de controle da doença, a análise interina não confirmou benefício estatisticamente significativo em sobrevida global, e o tratamento esteve associado a maior frequência de toxicidade hematológica e descontinuação por eventos adversos.
No caso em análise, a presença de mutação no gene BRCA2, associada à progressão do câncer de próstata metastático resistente à castração após tratamento com enzalutamida, caracteriza situação clínica diretamente contemplada pelas evidências do estudo PROfound. Dessa forma, há fundamentação técnico-científica consistente para o uso do olaparibe, com expectativa de benefício no controle da progressão tumoral e potencial prolongamento da sobrevida, embora sem garantia de resposta individual. Assim, sob a perspectiva da eficácia e segurança, o tratamento pleiteado apresenta respaldo científico para a condição clínica descrita.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. Instituto Nacional de Câncer (INCA). Estimativa de Câncer no Brasil, 2023 [Internet]. Disponível em: https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//esti

mativa-2023.pdf

2. Wright JL. Prostate cancer in older men.

3. Bray F, Ferlay J, Soerjomataram I, Siegel RL, Torre LA, Jemal A. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. CA Cancer J Clin. 2018;68(6):394–424.

4. de Bono J, Mateo J, Fizazi K, et al. Olaparib for Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer. N Engl J Med. 2020 May 28;382(22):2091-2102.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: Natjus-TJRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: .