

Nota Técnica 557450

Data de conclusão: 13/08/2026 09:43:02

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 09/08/1978

Idade: 48 anos

Sexo: Feminino

Cidade: São José do Rio Preto/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001689-31.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 557450

CID: C56 - Neoplasia maligna do ovário

Diagnóstico: CANCER OVARIANO

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório médico

Laudo que comprova mutação no gene BRCA

Laudo anatomopatológico

Imagem

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: 600 mg/dia

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: dia(s)

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: Trata-se de paciente com cancer ovariano avançado, em resposta positiva a tratamento sistêmico com agente platinante, solicita-se a opcao de manutenção com olaparibe, paciente BRCA mutada. Não ha opcao de manutenção no SUS. Na saude suplementar, essa indicação está disponivel.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: OLAPARIBE

Laboratório: MSD

Marca Comercial: Lymparza

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

Preço Máximo de Venda ao Governo: 23.341,26

Preço Máximo ao Consumidor: 39.902,48

Fonte do custo da tecnologia: CMED - CUSTO MÉDIO - R\$ 280.095,12

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: OLAPARIBE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O câncer de ovário não é uma doença única e pode ser subdividido em pelo menos cinco subtipos histológicos diferentes que possuem diferentes fatores de risco identificáveis, células de origem, composições moleculares, características clínicas e tratamentos. O câncer de ovário é um problema global, geralmente é diagnosticado em estágio avançado e não possui estratégia de rastreamento eficaz. Os tratamentos padrão para câncer recém-diagnosticado consistem em cirurgia citorrredutora e quimioterapia à base de platina. No câncer recorrente, quimioterapia, agentes antiangiogênicos e inibidores da poli(ADP-ribose) polimerase são usados, e terapias imunológicas estão sendo testadas atualmente. O carcinoma seroso de alto grau (HGSC) é a forma mais comumente diagnosticada de câncer de ovário e, no diagnóstico, geralmente responde muito bem à quimioterapia à base de platina. No entanto, além das outras histologias, os HGSCs frequentemente recidivam e se tornam cada vez mais resistentes à quimioterapia.

Consequentemente, compreender os mecanismos subjacentes à resistência à platina e encontrar maneiras de superá-los são áreas ativas de estudo no câncer de ovário. Progressos substanciais foram feitos na identificação de genes associados a um alto risco de câncer de ovário (como BRCA1 e BRCA2), bem como uma lesão precursora de HGSC chamada carcinoma intraepitelial tubário seroso, que é promissor para identificar indivíduos com alto risco de desenvolver a doença e para o desenvolvimento de estratégias de prevenção.

Embora uma vez considerado uma entidade única, o câncer de ovário pode ser subdividido em diferentes subtipos histológicos que apresentam diferentes fatores de risco identificáveis, células de origem, composições moleculares, características clínicas e tratamentos. Esses subtipos histológicos incluem cânceres epiteliais que representam ~ 90% dos cânceres de ovário e incluem carcinomas serosos, endometrioides, de células claras e mucinosos. Desses tipos, o carcinoma seroso de alto grau (HGSC) é o mais comumente diagnosticado. Histológica e clinicamente, o carcinoma endometriode de baixo grau e o carcinoma seroso de baixo grau (LGSC) são diferentes em comparação com seus equivalentes de alto grau; O HGSC é semelhante ao carcinoma endometriode de alto grau. Outras histologias mais raras incluem carcinoma de pequenas células (um câncer agressivo que ocorre predominantemente em mulheres mais jovens, com idade média no diagnóstico de 25 anos), que tem origem tecidual incerta, e carcinosarcoma (também um câncer agressivo).

Não existem estratégias eficazes de rastreamento para a detecção precoce do câncer de

ovário, mas indivíduos com alto risco de desenvolver câncer de ovário, como aqueles com mutações germinativas em BRCA1 ou BRCA2 (que codificam proteínas envolvidas no reparo de danos ao DNA por meio de recombinação homóloga) ou outros genes associados a um alto risco de desenvolver câncer de ovário podem ser identificados. Para esses indivíduos, estratégias para reduzir o risco de câncer de ovário têm sido implementadas por meio de cirurgia redutora de risco, como a salpingo-ooforectomia bilateral (remoção dos ovários e das trompas de falópio). As estratégias de rastreamento em mulheres com risco médio de desenvolver câncer de ovário se concentraram principalmente no biomarcador CA125 (também conhecido como mucina 16) e no uso de ultrassonografia transvaginal. As combinações dessas modalidades de rastreamento mostraram sucesso na detecção de cânceres em estágio inicial, mas ainda não demonstraram melhorias definitivas na mortalidade dos pacientes.

Os agentes terapêuticos mais ativos contra o câncer de ovário recém-diagnosticado são os análogos da platina (cisplatina ou carboplatina), com a adição de um taxano (paclitaxel ou docetaxel). Os paradigmas de tratamento para o manejo de primeira linha do câncer de ovário recém-diagnosticado incluem citorredução cirúrgica primária (para reduzir o volume dos tumores) seguida por quimioterapia combinada à base de platina ou quimioterapia neoadjuvante (NACT; a administração de quimioterapia antes da cirurgia) seguida por citorredução cirúrgica intervalada e quimioterapia adicional após a cirurgia. A recorrência do câncer após quimioterapia inicial à base de platina é muito comum em mulheres diagnosticadas com câncer em estágio avançado; A questão mais difícil no tratamento do câncer nessas mulheres é o eventual desenvolvimento de resistência à platina.

Os avanços em novas terapias para o tratamento recorrente do câncer de ovário incluem inibidores da angiogênese, inibidores da poli(ADP-ribose) polimerase (PARP) (que bloqueiam o reparo de danos ao DNA) e agentes de imunoterapia. Estratégias usando inibidores de PARP como parte do tratamento de primeira linha, bem como combinações dessas terapias para o tratamento de câncer de ovário recém-diagnosticado e recorrente, estão em andamento. No geral, o tratamento do câncer de ovário com base na composição genômica distinta dos subtipos histológicos individuais de câncer de ovário está evoluindo.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Um ensaio clínico internacional, randomizado, duplo-cego, de fase 3 para avaliar a eficácia do olaparibe como terapia de manutenção em pacientes com câncer de ovário seroso ou endometriode de alto grau avançado (Federação Internacional de Ginecologia e Obstetrícia estágio III ou IV), câncer peritoneal primário ou câncer de trompa de Falópio (ou uma combinação dos mesmos) com uma mutação em BRCA1, BRCA2 ou ambos (BRCA1/2) que tiveram uma resposta clínica completa ou parcial após quimioterapia à base de platina, faz parte da indicação em tela. Os pacientes foram aleatoriamente designados, na proporção de 2:1, para receber comprimidos de olaparibe (300 mg duas vezes ao dia) ou placebo. O desfecho primário foi a sobrevida livre de progressão.

Dos 391 pacientes submetidos à randomização, 260 foram designados para receber olaparibe e 131 para receber placebo. Um total de 388 pacientes tinham uma mutação BRCA1/2 germinativa confirmada centralmente e 2 pacientes tinham uma mutação BRCA1/2 somática confirmada centralmente. Após um acompanhamento médio de 41 meses, **o risco de progressão da doença ou morte foi 70% menor com olaparibe do que com placebo** (estimativa de Kaplan-Meier da taxa de ausência de progressão da doença e morte em 3 anos, 60% vs. 27%; taxa de risco para progressão da doença ou morte, 0,30; intervalo de confiança de 95%, 0,23 a 0,41; $P < 0,001$). Os eventos adversos foram consistentes com os efeitos tóxicos conhecidos do olaparibe.

O uso de terapia de manutenção com olaparibe proporcionou um benefício substancial em

relação à sobrevida livre de progressão entre mulheres com câncer de ovário avançado recém-diagnosticado e uma mutação BRCA1/2, com um risco 70% menor de progressão da doença ou morte com olaparibe do que com placebo.
Indicação aprovada no Brasil , na ANVISA, e em bula de medicamento, também aprovada pelo FDA. Apresenta recomendação favorável pela CONITEC.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: OLAPARIBE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: **CONSIDERANDO** o diagnóstico de câncer de ovário com mutação em **BRCA**; **CONSIDERANDO** a resposta ao tratamento à base de platina, demonstrando sensibilidade à platina;
CONSIDERANDO que, nessa situação clínica, o tratamento de manutenção com **olaparibe** está associado a expressiva redução do risco de morte, da ordem de 70%, conforme evidências clínicas disponíveis;
CONSIDERANDO a aprovação da **CONITEC** para a disponibilização do olaparibe no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);
CONCLUI-SE que existem **fundamentos técnicos e científicos suficientes para a indicação do olaparibe, em caráter de urgência**, no caso em tela.

RESPOSTAS AOS QUESITOS

- 1- Sim.
- 2- Nao consta parecer negativo da CONITEC.
- 3- Sim.
- 4- Vide corpo NT.
- 5- Sim.
- 6- N/A.
- 7- Sim.
- 8- Sim para todas as alternativas - vide NT.
- 9- Sim para todas as alternativas - vide NT.
- 10- Vide corpo da NT.
- 11- Vide corpo da NT.

Há evidências científicas? Sim

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

Justificativa: Com risco potencial de vida

Referências bibliográficas: Moore K, Colombo N, Scambia G, Kim BG, Oaknin A, Friedlander M, Lisysanskaya A, Floquet A, Leary A, Sonke GS, Gourley C, Banerjee S, Oza A, González-Martín A, Aghajanian C, Bradley W, Mathews C, Liu J, Lowe ES, Bloomfield R, DiSilvestro P. Maintenance Olaparib in Patients with Newly Diagnosed Advanced Ovarian Cancer. N Engl J

Med. 2018 Dec 27;379(26):2495-2505. doi: 10.1056/NEJMoa1810858. Epub 2018 Oct 21. PMID: 30345884.

Banerjee S, Moore KN, Colombo N, Scambia G, Kim BG, Oaknin A, Friedlander M, Lisyanskaya A, Floquet A, Leary A, Sonke GS, Gourley C, Oza A, González-Martín A, Aghajanian C, Bradley WH, Holmes E, Lowe ES, DiSilvestro P. Maintenance olaparib for patients with newly diagnosed advanced ovarian cancer and a BRCA mutation (SOLO1/GOG 3004): 5-year follow-up of a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet Oncol.* 2021 Dec;22(12):1721-1731. doi: 10.1016/S1470-2045(21)00531-3. Epub 2021 Oct 26. Erratum in: *Lancet Oncol.* 2021 Dec;22(12):e539. doi: 10.1016/S1470-2045(21)00672-0. PMID: 34715071.

Pujade-Lauraine E, Ledermann JA, Selle F, GebSKI V, Penson RT, Oza AM, Korach J, Huzarski T, Poveda A, Pignata S, Friedlander M, Colombo N, Harter P, Fujiwara K, Ray-Coquard I, Banerjee S, Liu J, Lowe ES, Bloomfield R, Pautier P; SOLO2/ENGOT-Ov21 investigators. 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 Sep;18(9):1274-1284. doi: 10.1016/S1470-2045(17)30469-2. Epub 2017 Jul 25. Erratum in: *Lancet Oncol.* 2017 Sep;18(9):e510. doi: 10.1016/S1470-2045(17)30639-3. PMID: 28754483.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Esta adequadamente apenso aos autos a documentação comprovando hipossuficiência financeira.

Estão adequadamente apenso aos autos as documentações de negativa da medicação por entidade ligada ao SUS na região de origem do paciente.

CONITEC com parecer FAVORÁVEL para a liberação da medicação.

Em atenção ao Tema 6 do STF e seu 4º requisito, considera-se que uma tecnologia possui evidência científica quando está embasada em: 1) ensaios clínicos randomizados, 2) revisões sistemáticas ou 3) meta-análises. Caso não atenda a esses critérios, será considerada sem evidência científica.