

NOTA TÉCNICA Nº 6331/2026 - NAT-JUS/SP

1. IDENTIFICAÇÃO DO SOLICITANTE

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5000553-96.2026.4.03.6703
1.3. Data da Resposta: 04/08/2026
1.4. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. PACIENTE

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 23/04/1970 – 56 anos
2.2. Sexo: Feminino
2.3. Cidade/UF: Marília/SP
2.4. Histórico da doença: Neoplasia maligna do ovário – CID C56

3. OBSERVAÇÕES INICIAIS

Uma vez que o NatJus se destina exclusivamente à análise da relação entre doença, medicamento, procedimento ou produto sob a perspectiva da Medicina Baseada em Evidências, anotamos que não respondemos quesitos, nem tampouco nos manifestamos sobre laudos periciais realizados e materiais cirúrgicos.

De igual forma, não emitimos notas técnicas ou manifestações assemelhadas em:

1. Ações que versem sobre dispensação de medicamentos pertencentes ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), cuja análise compete à Rede de Atenção Básica do Município;
2. Pedidos de apressamento da fila do CROSS (Central de Regulação de Ofertas e Serviços de Saúde);
3. Ações que não digam respeito diretamente ao Direito à Saúde, entre as quais aquelas envolvendo questões de cobertura contratual, bem como as que versem acerca de custeio de tecnologias e valores correspondentes a materiais cirúrgicos;
4. Ações de responsabilidade civil, no que estão abarcados os casos de erros médicos, bem como processos criminais.

Assim, passamos à emissão do parecer técnico, **restrito** aos limites de atuação deste núcleo, com base nas evidências científicas disponíveis.



4. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA

4.1. TIPO DA TECNOLOGIA: MEDICAMENTO

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento	Existe Genérico ou Similar?
OLAPARIBE	OLAPARIBE	1161802680015	SIM	-	NÃO

Medicamento	Marca Comercial de menor preço	Laboratório	Apresentação	Preço vigente Tabela CMED - PMVG
OLAPARIBE	OLAPARIBE	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	100 MG COM REV CT BL AL AL PVC X 56	R\$ 12.109,37

4.2. RECOMENDAÇÕES DA CONITEC:

- (x) RECOMENDADO
() NÃO RECOMENDADO
() NÃO AVALIADO

5. DISCUSSÃO

5.1. EVIDÊNCIAS SOBRE A EFICÁCIA E SEGURANÇA DA TECNOLOGIA:

O tratamento do câncer de ovário inclui cirurgia e quimioterapia, sendo o tratamento padrão de primeira linha do câncer de ovário avançado seis ciclos de carboplatina e paclitaxel. A quimioterapia adjuvante baseada em composto de platina associada a taxano (carboplatina + paclitaxel) para pacientes com câncer de ovário em estágios iniciais de alto risco ou avançados após a cirurgia de citorredução está bem definida na literatura.

Outras classes de medicamentos estão em estudo. Os inibidores da enzima poli-ADP-ribose polimerase [PARP – Poly (ADP-ribose) polymerase] possuem atividade em pacientes com câncer de ovário, principalmente naquelas com mutação em BRCA 1 e 2.

No estudo de fase III, SOLO 1, dos 391 pacientes submetidos à randomização, 260 foram designados para receber olaparibe e 131 para receber placebo. Um total de 388 pacientes apresentavam mutação germinativa BRCA1/2 confirmada centralmente, e 2 pacientes apresentavam mutação somática BRCA1/2 confirmada centralmente. Após um acompanhamento mediano 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 de morte em 3 anos, 60% vs. 27%; razão 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.

Em estudo de fase III, duplo cego, randomizado, placebo controlado, SOLO 2, 295 pacientes com câncer de ovário recidivado, BRCA mutantes e sensíveis a quimioterapia previa com platina, foram randomizadas para olaparibe versus placebo. Houve aumento significativo de sobrevida livre de progressão de doença no grupo que recebeu olaparibe (19.1 meses [95% CI 16.3-25.7]) versus 5.5 meses [5.2-5.8]; hazard ratio [HR] 0.30 [95% CI 0.22-0.41], $p < 0.0001$). As toxicidades não foram graves. (2) A avaliação da qualidade de vida na terapia de manutenção com olaparibe nestas pacientes não prejudicou a qualidade de vida na comparação com placebo. (3) A análise final do estudo SOLO 2 evidenciou o aumento de sobrevida livre de progressão de doença no grupo tratado com olaparibe em comparação ao placebo. Esse aumento de sobrevida, apesar de não estatístico, foi clinicamente significativo. (4)

O estudo SOLO 3, fase III, comparou o uso de olaparibe versus quimioterapia não platino em pacientes com câncer de ovário recidivado, BRCA mutadas e previamente submetidas a pelo menos 2 quimioterapias baseada em platina, com resposta anterior. No

grupo que recebeu olaparibe, a taxa de resposta objetiva, medida por avaliador cegado independente, foi superior ao grupo que recebeu quimioterapia (72.2% v 51.4%; odds ratio [OR], 2.53 [95% CI, 1.40 - 4.58]; $P = .002$). No desfecho secundário, a sobrevida livre de progressão de doença, também foi favorável para o grupo que recebeu olaparibe (hazard ratio, 0.62 [95% CI, 0.43 - 0.91]; $P = .013$; 13.4 v 9.2 meses). (5)

De acordo com as diretrizes brasileiras de oncologia, o olaparibe tem sido indicado como terapia de manutenção para pacientes com tumores epiteliais de ovário, tuba uterina ou primário de peritônio EC III ou IV com mutação de BRCA 1 ou 2, que obtiveram resposta com terapia primária baseada em platina. Tal conduta é baseada no estudo SOLO-1, que utilizou olaparibe na dose de 300mg 2x/dia contínuo em relação a placebo, com ganho de SLP e redução do risco de recidiva e óbito em 70% em relação a placebo (HR 0,30). A SLP em 3 anos foi de 60% versus 27 % (6)

Algumas pacientes afetadas por câncer de ovário apresentam frequentemente instabilidade genômica com um ou mais defeitos nas vias de reparo do DNA, particularmente na recombinação homóloga (HR), que está estritamente ligada a mutações no gene 1 de suscetibilidade ao câncer de mama (BRCA 1) ou suscetibilidade ao câncer de mama gene 2 (BRCA 2). Tumores com mutação BRCA1/2 ou outras formas de tumores com deficiência de recombinação homóloga (HRD) são particularmente suscetíveis à inibição de PARP e observaram os maiores benefícios de melhoria na taxa de resposta e sobrevida livre de progressão (PFS) em ensaios clínicos. PARPi também é aprovado pela FDA e pode ser utilizado como tratamento de terceira linha e além em pacientes com câncer de ovário recorrente com mutações BRCA1/2 e tumores HRD. (7 -9)

No ensaio clínico randomizado de fase III, PAOLA-1/ENGOT-ov25, pacientes elegíveis tinham câncer de ovário avançado, e foram randomizados 2:1 para olaparibe (300 mg duas vezes ao dia; até 24 meses) mais bevacizumabe (15 mg/kg a cada 3 semanas; 15 meses no total) ou placebo mais bevacizumabe. Após acompanhamento médio de 61,7 e 61,9 meses nos braços de olaparibe e placebo, respectivamente, a sobrevida global mediana foi de 56,5 versus 51,6 meses na população com intenção de tratar [taxa de risco (HR) 0,92, intervalo de confiança (IC) de 95% 0,76 -1,12; $P = 0,4118$]. A terapêutica subsequente com inibidor da poli(ADP-ribose) polimerase foi recebida por 105 (19,6%) doentes com olaparib versus 123 (45,7%) doentes com placebo. Na população HRD positiva, a sobrevida global foi mais longa com olaparibe mais bevacizumabe (HR 0,62, IC 95% 0,45-0,85; taxa em 5 anos, 65,5% versus 48,4%); aos 5 anos, a progressão livre de doença atualizada também mostrou uma proporção maior de pacientes com olaparibe mais bevacizumabe sem recaída (HR 0,41, IC 95% 0,32-0,54; taxa de PFS em 5 anos, 46,1%

versus 19,2%). A síndrome mielodisplásica, a leucemia mieloide aguda, a anemia aplástica e a incidência de novas malignidades primárias permaneceram baixas e equilibradas entre os braços. (10)

5.2. BENEFÍCIO/EFEITO/RESULTADO ESPERADO DA TECNOLOGIA:

Ganho de sobrevida global e livre de progressão

6. CONCLUSÃO

6.1. PARECER

(x) Favorável

() Desfavorável

6.2. JUSTIFICATIVA:

Há evidências oriundas de ensaios clínicos randomizados de fase III, com ganho de sobrevida em pacientes com câncer de ovário, neste estágio clínico e status BRCA patogênica, como é o caso da paciente em tela, de acordo com o relatório e exames enviados.

Ressalta-se que o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não distribuem nem fornecem medicamentos contra o câncer, assim como a tabela de procedimentos quimioterápicos do SUS não se refere a medicamentos, mas sim, situações tumorais e indicações terapêuticas especificadas em cada procedimento descrito e independentes de esquema terapêutico utilizado (a tabela pode ser acessada em <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>). O SUS prevê a organização da atenção oncológica por meio da criação e manutenção de Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e Centros de Assistência Especializada em Oncologia (CACON). A responsabilidade de incorporação e fornecimento de medicamentos é de cada hospital credenciado, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos. A portaria nº 140, de 27 de fevereiro de 2014 normatiza sobre o funcionamento de UNACON e CACON e informa que cada instância “deve, obrigatoriamente, ser a porta de entrada deste usuário, responsabilizando-se pela prescrição e avaliação do usuário que será atendido também no serviço adicional”.

Os hospitais credenciados para atendimento em oncologia devem, por sua responsabilidade, dispor de protocolo clínico institucional complementar, destinado a orientar a tomada de decisão por pacientes e médicos, avaliar e garantir qualidade na assistência, orientar a destinação de recursos na assistência à saúde e fornecer elementos de boa prática médica.

A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas, que orientam a codificação desses procedimentos e são

descritos independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado. Os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que, livremente, padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

() SIM, com potencial risco de vida

(x) SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

() NÃO

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Ministério da Saúde. 2019 Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas de Neoplasia maligna epitelial de ovário.
2. 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.
3. Friedlander M, GebSKI V, Gibbs E, Davies L, Bloomfield R, Hilpert F, Wenzel LB, Eek D, Rodrigues M, Clamp A, Penson RT, Provencher D, Korach J, Huzarski T, Vidal L, Salutari V, Scott C, Nicoletto MO, Tamura K, Espinoza D, Joly F, Pujade-Lauraine E. Health-related quality of life and patient-centred outcomes with olaparib maintenance after chemotherapy in patients with platinum-sensitive, relapsed ovarian cancer and a BRCA1/2 mutation (SOLO2/ENGOT Ov-21): a placebo-controlled, phase 3 randomised trial. *Lancet Oncol.* 2018 Aug;19(8):1126-1134.
4. Poveda A, Floquet A, Ledermann JA, Asher R, Penson RT, Oza AM, Korach J, Huzarski T, Pignata S, Friedlander M, Baldoni A, Park-Simon TW, Tamura K, Sonke GS, Lisyanskaya A, Kim JH, Filho EA, Milenkova T, Lowe ES, Rowe P, Vergote I, Pujade-Lauraine E; 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 final analysis of a double-blind, randomised, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet Oncol.* 2021 May;22(5):620-631.
5. Penson RT, Valencia RV, Cibula D, Colombo N, Leath CA 3rd, Bidziński M, Kim JW, Nam JH, Madry R, Hernández C, Mora PAR, Ryu SY, Milenkova T, Lowe ES, Barker L,

- Scambia G. Olaparib Versus Nonplatinum Chemotherapy in Patients With Platinum-Sensitive Relapsed Ovarian Cancer and a Germline BRCA1/2 Mutation (SOLO3): A Randomized Phase III Trial. *J Clin Oncol*. 2020 Apr 10;38(11):1164-1174.
6. Diretrizes de tratamentos oncológicos recomendados pela Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica. Ovário: tumores epiteliais de ovário de alto e baixo potencial de malignidade. DIRETRIZES 2021 – ATUALIZAÇÃO
 7. Smith M, Pothuri B. Appropriate Selection of PARP Inhibitors in Ovarian Cancer. *Curr Treat Options Oncol*. 2022 Jun;23(6):887-903.
 8. Arora S, Balasubramaniam S, Zhang H, Berman T, Narayan P, Suzman D, Bloomquist E, Tang S, Gong Y, Sridhara R, Turcu FR, Chatterjee D, Saritas-Yildirim B, Ghosh S, Philip R, Pathak A, Gao JJ, Amiri-Kordestani L, Pazdur R, Beaver JA. FDA Approval Summary: Olaparib Monotherapy or in Combination with Bevacizumab for the Maintenance Treatment of Patients with Advanced Ovarian Cancer. *Oncologist*. 2021 Jan;26(1):e164-e172.
 9. Lau CH, Seow KM, Chen KH. The Molecular Mechanisms of Actions, Effects, and Clinical Implications of PARP Inhibitors in Epithelial Ovarian Cancers: A Systematic Review. *Int J Mol Sci*. 2022 Jul 23;23(15):8125.
 10. Ray-Coquard I, Leary A, Pignata S, Cropet C, González-Martín A, Marth C, Nagao S, Vergote I, Colombo N, Mäenpää J, Selle F, Sehouli J, Lorusso D, Guerra Alia EM, Bogner G, Yoshida H, Lefeuvre-Plesse C, Buderath P, Mosconi AM, Lortholary A, Burges A, Medioni J, El-Balat A, Rodrigues M, Park-Simon TW, Dubot C, Denschlag D, You B, Pujade-Lauraine E, Harter P; PAOLA-1/ENGOT-ov25 investigators. Olaparib plus bevacizumab first-line maintenance in ovarian cancer: final overall survival results from the PAOLA-1/ENGOT-ov25 trial. *Ann Oncol*. 2023 Aug;34(8):681-692

8. OUTRAS INFORMAÇÕES – CONCEITOS

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravamento à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à

população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.