



NOTA TÉCNICA 385/2021 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Origem: 1ª Vara Federal de Araraquara
- 1.3. Processo nº: 5000848-49.2020.4.03.6120
- 1.4. Data da Solicitação: **16/04/2021**
- 1.5. Data da Resposta: 28/04/2021

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 23/04/1966 – 54 anos
- 2.2. Sexo: feminino
- 2.3. Cidade/UF: Araraquara - SP
- 2.4. Histórico da doença: Punção biópsia aspirativa macro e micro-07/11/2017, tumor túbulo papilar infiltrado; estudo imuno-histoquímico-27/11/2017, **carcinoma de ovário** serosa de alto grau.

3. Quesitos formulados pelo Magistrado

4. Descrição da Tecnologia

- 4.1. Tipo da tecnologia: **medicamento**
- 4.2. Princípio Ativo: Olaparibe – (Lynparza 150mg)
- 4.3. Registro na ANVISA: 1161802680023
- 4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: não
- 4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar:
Carboplatina e paclitaxel ou gencitabina ou doxorubicina lipossomal peguilhada, bevacizumabe
- 4.6. Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar: não há
- 4.7. Custo da tecnologia:



4.7.1. Denominação genérica: OLAPARIBE

4.7.2. Laboratório: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA

4.7.3. Marca comercial: LYNPARZA COMPRIMIDOS

4.7.3. Apresentação: 150 MG COM REV CT BL AL AL PVC X 56

4.7.4. Preço máximo de venda ao Governo: R\$ 11.951,19

4.7.5. Preço máximo de venda ao Consumidor: R\$ 20.291,42

4.8. Tratamento mensal:

4.8.1. Dose diária recomendada: 300mg – 2x/dia – 4 cps ao dia

4.9. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços de medicamentos da ANVISA/CMED. Referência abril/2021. Disponível em:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/capa-listas-de-precos>

4.10. Recomendações da CONITEC:

No Relatório de Recomendação das Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas de Neoplasia maligna epitelial de ovário publicado em janeiro/2019 há a referência ao uso de olaparibe em mulheres com adenocarcinoma seroso de alto grau de ovário, tuba uterina ou peritônio que sejam portadoras de mutações germinativas ou somáticas nos genes BRCA1 e BRCA2, salientando que mais estudos são necessários para avaliação da sua efetividade na prática clínica.

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

Um estudo fase II com 265 pacientes foi publicado em 2012 comparando o olaparibe com placebo para tratamento de manutenção em pacientes com câncer de ovário avançado e que já haviam recebido pelo menos 2 ciclos de quimioterapia com regimes baseados em platina. O uso de olaparibe foi associado com uma maior sobrevida livre de progressão de doença (8.4 vs. 4.8 meses), porém sem diferença na sobrevida global dos pacientes¹. Esse benefício parece ser mais consistente em pacientes com mutações dos genes BRCA, porém, mesmo em



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS – SGP
SUPERVISÃO DE SERVIÇO MÉDICO – 5.5.1
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital
CEP 01415-001 - Fones: 3256-3394 / 3258-9084

pacientes com esta mutação, não houve aumento de sobrevida global². Outro estudo fase II comparando quimioterapia com platina sucedida ou não por manutenção com olaparibe em pacientes com câncer de ovário avançado, mostrando uma maior sobrevida livre de progressão de doença (12,2 vs. 9,6 meses), porém também sem aumento de sobrevida global³. Uma metanálise publicada em 2015 avaliando vários inibidores da PARP (Poli ADP-ribose polimerase), dentre eles o olaparibe, também mostrou um aumento de sobrevida livre de progressão de doença, mas não conseguiu mostrar aumento da sobrevida global⁴.

Apesar da maior sobrevida livre de doença, a avaliação de qualidade de vida não foi alterada nos pacientes que usaram o olaparibe em comparação como placebo⁵. Quando o olaparibe foi avaliado especificamente em pacientes com mutações do BRCA, houve também um aumento de sobrevida livre de doença (19,1 vs 5,5 meses), porém sem aumento da sobrevida global e sem melhora na qualidade de vida⁶.

As Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas de Neoplasia maligna epitelial de ovário publicado em janeiro/2019 referem que os inibidores da PARP possuem atividade em pacientes com câncer de ovário, principalmente naquelas com mutação em BRCA 1 e 2, mas que, no entanto, mais estudos são necessários para avaliação da sua efetividade na prática clínica⁷.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Sobrevida livre de progressão de doença, sem impacto na sobrevida global e na qualidade de vida.

5.3. Parecer

() Favorável

(**X**) **Desfavorável**

5.4. Conclusão Justificada:



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS – SGP
SUPERVISÃO DE SERVIÇO MÉDICO – 5.5.1
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital
CEP 01415-001 - Fones: 3256-3394 / 3258-9084

Paciente com câncer de ovário avançado, já tendo realizado 3 ciclos de quimioterapia baseada em platina, candidata a terapia de manutenção com olaparibe. O tratamento com olaparibe, apesar de apresentar uma sobrevida livre de progressão de doença maior, não apresenta aumento da sobrevida global e nem melhora da qualidade de vida, mesmo em pacientes com mutação do gene BRCA. No relatório médico não há referência ao status de conhecimento sobre a mutação do BRCA nesta paciente,

Pelo acima exposto a recomendação é **desfavorável** ao uso da medicação para esta paciente

5.5. Referências bibliográficas:

1. Ledermann J, Harter P, Gourley C, Friedlander M, Vergote I, Rustin G, Scott C, Meier W, Shapira-Frommer R, Safra T, Matei D, Macpherson E, Watkins C, Carmichael J, Matulonis U. Olaparib maintenance therapy in platinum-sensitive relapsed ovarian cancer. N Engl J Med. 2012 Apr 12;366(15):1382-92
2. Ledermann J, Harter P, Gourley C, Friedlander M, Vergote I, Rustin G, Scott CL, Meier W, Shapira-Frommer R, Safra T, Matei D, Fielding A, Spencer S, Dougherty B, Orr M, Hodgson D, Barrett JC, Matulonis U. Olaparib maintenance therapy in patients with platinum-sensitive relapsed serous ovarian cancer: a preplanned retrospective analysis of outcomes by BRCA status in a randomised phase 2 trial. Lancet Oncol. 2014 Jul;15(8):852-61.
3. Oza AM, Cibula D, Benzaquen AO, Poole C, Mathijssen RH, Sonke GS, Colombo N, Špaček J, Vuylsteke P, Hirte H, Mahner S, Plante M, Schmalfeldt B, Mackay H, Rowbottom J, Lowe ES, Dougherty B, Barrett JC, Friedlander M. Olaparib combined with chemotherapy for recurrent platinum-sensitive ovarian cancer: a randomised phase 2 trial. Lancet Oncol. 2015 Jan;16(1):87-97
4. Wiggins AJ, Cass GK, Bryant A, Lawrie TA, Morrison J. Poly(ADP-ribose) polymerase (PARP) inhibitors for the treatment of ovarian cancer. Cochrane Database Syst Rev. 2015 May 20;2015(5):CD007929.



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS – SGP
SUPERVISÃO DE SERVIÇO MÉDICO – 5.5.1
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital
CEP 01415-001 - Fones: 3256-3394 / 3258-9084

5. Ledermann JA, Harter P, Gourley C, Friedlander M, Vergote I, Rustin G, Scott C, Meier W, Shapira-Frommer R, Safra T, Matei D, Fielding A, Bennett B, Parry D, Spencer S, Mann H, Matulonis U. Quality of life during olaparib maintenance therapy in platinum-sensitive relapsed serous ovarian cancer. Br J Cancer. 2016 Nov 22;115(11):1313-1320.
6. 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.
7. Relatório de recomendação Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas de Neoplasia maligna epitelial de ovário.
http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_DDT_NeoplasiaMalignaEpitelialdeOvario_2019.pdf

5.6. Outras Informações:

Considerações NAT-Jus/SP: A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

Equipe NAT-Jus/SP