



## **NOTA TÉCNICA Nº 009/2022 - NAT-JUS/SP**

### **1. Identificação do solicitante**

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Origem: 2ª Vara Cível Federal de São Paulo – TRF3
- 1.3. Processo nº: 5031095-39.2021.4.03.6100
- 1.4. Data da Solicitação: **10/01/2022**
- 1.5. Data da Resposta: **14/02/2022**

### **2. Paciente**

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 17/04/1952 – 69 anos
- 2.2 Sexo: F
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Câncer de Ovário Metastático para Peritônio – CID C56

### **3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)**

### **4. Descrição da Tecnologia**

- 4.1. Tipo da tecnologia: Medicamento  
Olaparibe 150mg
- 4.2. Princípio Ativo: OLAPARIBE
- 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: Quimioterapia convencional.
- 4.6. Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar:
- 4.7. Custo da tecnologia:
  - 4.7.1. Denominação genérica: OLAPARIBE
  - 4.7.2. Laboratório: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA



**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

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\$ 15.671,22

4.7.5. Preço máximo de venda ao Consumidor: R\$ 20.858,92

4.8: Tratamento mensal:

4.8.1: Dose diária recomendada: 2cp/ dia

4.9. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços de medicamentos da ANVISA/CEMED. Referência janeiro de 2022. Disponível em:

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

4.10. Recomendações da CONITEC: Não avaliada.

## **5. Discussão e Conclusão**

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

O olaparibe é um inibidor das enzimas poli (ADP-ribose) polimerase humanas (PARP-1, PARP-2 e PARP-3) em células tumorais deficientes em BRCA1/2. As PARP são enzimas importantes para o reparo eficiente da quebra de cadeia simples do DNA. Um dos aspectos importantes da reparação induzida pelas PARP requer que, após a modificação da cromatina, a PARP se auto modifique e se dissocie do DNA para facilitar o acesso de enzimas de reparo por excisão de bases. Uma revisão sistemática foi conduzida com o objetivo de estimar a eficácia e a segurança de inibidores de polimerase humanas (PARP) no tratamento em pacientes com câncer de ovário. No grupo que comparou olaparibe, o medicamento prolongou a SLP quando associado à terapia convencional e como tratamento de manutenção em mulheres com câncer de ovário recorrente e sensíveis ao composto de platina (HR 0,42; IC95% 0,29-0,60; P<0,001; n=426), mas sem benefício na SG (HR 1,05; IC95% 0,79–1,39; P=0,74; n=426). A terapia foi associada a uma maior incidência de eventos adversos em graus 3 e 4 durante a fase de manutenção do tratamento, mas, de modo geral, apresenta um perfil de



**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

tolerabilidade aceitável. Em estudo de fase II, randomizado, duplo cego, controlado por placebo, foi avaliado o tratamento de manutenção com olaparibe em 265 pacientes com câncer de ovário, recidivado e sensível à platina, com ou sem mutação BRCA1/2, que receberam dois ou mais regimes à base de platina e tiveram uma resposta parcial ou completa ao seu regime à base de platina mais recente. Os pacientes foram randomizados para receber olaparibe, na dose de 400mg duas vezes ao dia, ou placebo. De acordo com os resultados, a SLP foi significativamente maior com olaparibe do que com placebo (8,4 vs. 4,8 meses; HR: 0,35; IC95%: 0,25-0,49;  $P < 0,001$ ). As análises estratificadas mostraram que, independentemente do subgrupo, com ou sem mutação BRCA1/2, os pacientes no grupo do olaparibe tiveram um risco menor de progressão. Contudo, a mediana da sobrevida global foi semelhante nos dois grupos de estudo (29,7 meses no grupo olaparibe e 29,9 meses no grupo placebo; HR:0,94; IC 95%:0,63-1,39;  $P = 0,75$ ) (10). Em análise atualizada do estudo anterior, de Ledermann e colaboradores (9), após cinco anos de acompanhamento, foi avaliado a SG dos pacientes em tratamento de manutenção com olaparibe para câncer de ovário, recidivado e sensível à platina. Como o estudo não foi desenvolvido para avaliar a SG, essa análise foi considerada descritiva e os valores de p são nominais. Conforme os resultados da SG, após 77% da maturidade dos dados, foi observada uma vantagem em todos os pacientes tratados com olaparibe versus placebo (29,8 vs 27,8 meses; HR 0,73; IC95%: 0,55 - 0,96; p nominal = 0,025, que não atingiu o limite exigido para significância estatística [ $p < 0,095$ ]). Em contrapartida, quando a análise foi estratificada para os pacientes sem mutação BRCA, não foi observado benefício na SG para pacientes tratados com olaparibe em comparação ao placebo (24,5 vs 26,6 meses; HR 0,83; IC95%: 0,55 - 1,24; p nominal = 0,37). Em outro estudo, foi apresentado dados da análise final de SG dos estudos anteriores, com 79% de maturidade, confirmando os resultados da ausência de benefício na SG para pacientes com câncer de ovário, recidivado e sensível à platina, sem mutação BRCA 1/2, tratados com olaparibe 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

comparação ao placebo (24,5 vs 26,6 meses; HR 0, 84; IC95%: 0,57 - 1,25; p nominal = 0,39).

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Ver benefícios no item anterior.

5.3. Parecer

( ) Favorável

( **X** ) **Desfavorável**

5.4. Conclusão Justificada:

Os resultados apresentados são pouco robustos para comprovação dos benefícios da tecnologia na condição em tela, com evidências limitadas. Verificamos que não existe nenhuma demonstração científica de aumento de sobrevida global com o uso da presente medicação. Por fim, vale mencionar que o medicamento apresenta um custo excessivo e seu impacto orçamentário, mesmo em uma decisão isolada, é elevado.

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

( ) SIM, com potencial risco de vida

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

( **x** ) **NÃO**

5.5. Referências bibliográficas:

1. Hennessy BT, Coleman RL, Markman M. Ovarian cancer. Lancet. 2009. 17;374(9698):1371-82.





**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

2. American Cancer Society (ACS). [homepage na internet].Key Statistics for Ovarian Cancer. [acesso em 05 de setembro de 2020]. Disponível em: <https://www.cancer.org/cancer/ovarian-cancer/about/key-statistics.html>
3. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA) Estatísticas de Câncer no Brasil. <https://www.inca.gov.br/numeros-de-cancer>
4. Ministério da Saúde. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Neoplasia Maligna Epitelial de Ovário. 2019 [http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/DDT\\_NeoplasiaMalignaEpitelialdeOvario\\_2019.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/DDT_NeoplasiaMalignaEpitelialdeOvario_2019.pdf)
5. Estevez Diz MDE, Lago S, Azevedo CR et al.Ovário: tumores epiteliais e tumores de baixo potencial maligno. Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica. Diretrizes SBOC. 2020.[acesso em 05 de setembro de 2020]. [https://www.sbec.org.br/images/diretrizes/lote-7/C/Diretrizes\\_SBOC\\_2020\\_-\\_Ov%C3%A1rio\\_epitelial.pdf](https://www.sbec.org.br/images/diretrizes/lote-7/C/Diretrizes_SBOC_2020_-_Ov%C3%A1rio_epitelial.pdf)
6. National Comprehensive Cancer Network. NCCN Clinical Practices Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines): Ovarian Cancer. 2020 [https://www.nccn.org/professionals/physician\\_gls/pdf/ovarian.pdf](https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/ovarian.pdf)
7. UpToDate. Olaparib: [https://www.uptodate.com/contents/olaparib-drug-information?search=olaparib&source=panel\\_search\\_result&selectedTitle=1~30&usage\\_type=panel&kp\\_tab=drug\\_general &display\\_rank=1#F26853183](https://www.uptodate.com/contents/olaparib-drug-information?search=olaparib&source=panel_search_result&selectedTitle=1~30&usage_type=panel&kp_tab=drug_general &display_rank=1#F26853183)
8. Wiggins AJ, Cass GKS, Bryant A, Lawrie TA, Morrison J. Poly(ADP-ribose) polymerase (PARP) inhibitors for the treatment of ovarian cancer. Cochrane Database Syst Rev. 2015; 20 (5):CD007929.
9. Fong PC, Yap TA, Boss DS et al. Poly(ADP)-ribose polymerase inhibition: frequent durable responses in BRCA carrier ovarian cancer correlating with platinum-free interval.Clin Oncol. 2010; 28(15):2512-9.
10. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Olaparib for maintenance treatment of relapsed platinum-sensitive ovarian, fallopian tube or



**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

peritoneal cancer (TA620). Technology appraisal guidance  
<https://www.nice.org.uk/guidance/ta620/chapter/1-Recommendations>

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**