

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: 2ª Vara Cível, Criminal e JIJ

COMARCA: Lagoa da Prata

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2026.0009573

IDADE: 50 anos

Sexo: Feminino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID 10: C 56

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento Olaparibe 150 mg

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Adenocarcinoma de ovário

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 76.172

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

O tratamento feito pelo Olaparibe 150 mg atende ao caso citado?

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação médica, datada de 08/09/2025 trata-se de **paciente 50 anos com diagnóstico adenocarcinoma de ovário recidivado, BRCA mutada, com boa resposta a quimioterapia. Fez uso de carboplatina e taxol iniciado em dezembro/24 a cada 21 dias, evoluiu com toxicidade hematológica. Necessita do uso imprescindível de olaparibe, para aumento da sobrevida global e livre de progressão da doença, além de minimizar os efeitos colaterais da quimioterapia na 150mg VO, 120 cp/mês, uso contínuo por tempo indeterminado.**

O câncer (ca) de ovário é a segunda neoplasia ginecológica mais comum da mulher, atrás apenas do câncer do colo do útero. Ocorre predominantemente na pós-menopausa. Na sua maioria, cerca de 95% é derivado das células epiteliais que revestem os ovários e os demais é originado de células germinativas e estromais que produzem a maior parte dos hormônios femininos. O tipo epitelial resulta da transformação maligna do epitélio da superfície do ovário, que é contíguo ao epitélio peritoneal. É classificado em diferentes tipos: carcinomas serosos (52%); carcinomas de células claras (6%); carcinomas mucinosos (6%);

carcinomas **endometrioides (10%)** e com **base no aspecto das células tumorais, classificados em distintos graus**: carcinomas **epiteliais de ovário grau 1 ou de baixo grau** que se parecem mais com tecido normal e **tendem a ter melhor prognóstico**; carcinomas **epiteliais de ovário grau 3 ou de alto grau** menos parecidos com tecido normal e **geralmente apresentam pior prognóstico** e os **tumores de grau 2** que têm **características entre os graus 1 e 3**. Outras características para **classificação** levam em consideração, a **rapidez na proliferação de células câncerígenas** e sua **responsividade à quimioterapia** sendo os **tumores do tipo I: de crescimento mais lento, menos sintomático e pouco responsivos à quimioterapia** (ex.: carcinoma seroso de baixo grau ou grau 1, carcinoma de células claras, carcinoma mucinoso e carcinoma endometriode); **tumores do tipo II: de rápida proliferação celular e disseminação, que tendem a responder melhor à quimioterapia** (ex.: carcinoma seroso de alto grau ou grau 3).

Dentre os **fatores de risco do ca de ovário** estão: **mutações nos genes Breast Câncer (BRCA) 1 e 2, história familiar de ca de ovário em parente de primeiro grau, ou de ca de mama, menarca precoce, menopausa tardia e terapia de reposição hormonal. Exposição a todas as formas de amianto está associada ao ca de ovário, e sobrepeso e obesidade associados a aumentos modestos do risco. Multiparidade, uso prolongado de contraceptivos orais e ligadura tubária constituem fatores protetivos. Os genes BRCA1 e 2 estão entre os genes mais frequentemente mutados no carcinoma seroso ovariano de alto grau, responsável pela grande maioria das mortes nestes casos. Os genes BRCA1 e 2 são parceiros-chave do sistema de reparo de DNA de recombinação homóloga (HR), juntamente com outros genes. De fato, mutações germinativas e somáticas nos genes HR ocorrem em cerca de 30% das pacientes com ca de ovário, dos quais até 75% estão nos genes BRCA1 e 2. Pacientes portadoras de mutação germinativa ou somática BRCA1 e 2 foram associadas a melhor prognóstico e a melhor resposta**

à terapia à base de platina. Aproximadamente **25% das mulheres com carcinoma seroso de alto grau tubo-ovariano apresentam mutações germinativas deletérias em BRCA1 ou 2, características da síndrome hereditária do ca de mama e de ovário, enquanto mutações somáticas foram detectadas em 3–7%.** Pacientes com **ca de ovário com** deficiências de recombinação homóloga (**HRD**) **apresentam comportamentos clínicos específicos e foram observadas respostas melhoradas a quimioterapia à base de platina e inibidores da polimerase poli ADP-ribose (iPARP).** **As Mutações somáticas de BRCA1/2 e mutações em outros genes de HR têm um impacto positivo semelhante na sobrevida global e na capacidade de resposta à platina como as mutações germinativas de BRCA1 e 2.**

O diagnóstico de ca de ovário na sua maioria é tardio e apenas cerca de 20% são detectados precocemente e quando isso ocorre, 94% das pacientes vivem mais de 5 anos após o diagnóstico. Os sintomas incluem sensação de plenitude, dispepsia, edema, dor abdominal ou distensão, o que pode mimetizar outras condições, levando desta forma, a um diagnóstico tardio. **O exame ginecológico, com ênfase na pelve pode algumas vezes detectar alguns tipos de ca feminino em estágio inicial, mas na maioria isto é difícil ou impossível. Os dois exames mais utilizados além do exame pélvico completo para rastrear o ca de ovário são a ultrassonografia transvaginal e a dosagem sérica da glicoproteína CA-125, único biomarcador atualmente utilizado no ca de ovário.**

Os dois sistemas utilizados para estadiamento do ca de ovário, o Federação Internacional de Ginecologia e Obstetrícia (**FIGO**) e **TNM do American Joint Committee on Ca (AJCC) são basicamente os mesmos. Usam três fatores para estadiamento a saber: (1) A extensão (tamanho) do tumor (T); (2) A propagação para os gânglios linfáticos próximos (N); (3) A propagação (metástase) para locais distantes (M).** Além do estágio, a definição do grau de diferenciação tumoral ao exame histopatológico também é determinante para definição da terapêutica. Os graus de

diferenciação subdividem-se em: **Gx** (o grau de diferenciação não pode ser avaliado); **G1** (tumor bem diferenciado de baixo grau); **G2** (tumor moderadamente diferenciado de grau intermediário); **G3** (tumor pouco diferenciado de alto grau); **G4** (tumor indiferenciado de alto grau). O tratamento do ca de ovário pode apresentar potencial curativo ou paliativo, dependendo do estágio e da diferenciação tumoral.

As Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) de Neoplasia Maligna Epitelial de Ovário, recomendam nos estádios IA e IB (**G1 ou G2**), tratamento cirúrgico isolado. Para as pacientes em idade fértil que desejam gestar e com tumores bem diferenciados, a salpingo-ooforectomia unilateral pode ser considerada uma opção devido ao baixo índice de recidiva. Nos demais casos, procede-se à histerectomia abdominal total com salpingo-ooforectomia bilateral e omentectomia, avaliação e biópsia do peritônio diafragmático, goteiras parietocólicas, peritônio pélvico, amostragem ou linfadenectomia pélvica e de para-aórticos, além de lavado peritoneal para pesquisa de células malignas. No estágio avançado (IIIC ou IV), a cirurgia citorrredutora primária com quimioterapia (QT) ou QT pré-operatória neoadjuvante é a conduta indicada, uma vez que o tumor residual ainda é o preditor mais importante da sobrevida global (SG), conforme a literatura. A QT padrão de primeira linha do ca de ovário em estágios iniciais de alto risco ou avançados após a cirurgia de citorredução é baseada em composto de platina associada a taxano em 06 ciclos de carboplatina e paclitaxel, conforme a literatura. A associação de QT intraperitoneal, QT em dose densa e a adição de outros fármacos, como bevacizumabe, na doença avançada, são opções que podem ser consideradas.

Embora a maioria dos pacientes com ca de ovário avançado recém-diagnosticado não tenha evidência de doença após o tratamento padrão com cirurgia e QT à base de platina, apresentando resposta completa, cerca de 70%-90% têm uma recaída nos 3 anos seguintes. É sabido que as pacientes tratadas apenas com QT de primeira linha, seguida

por vigilância ativa podem ter recidiva e, de acordo com os estudos, a sobrevida livre de progressão (SLP) reduz a cada recidiva, caindo de 18,2 meses após a primeira linha de tratamento, para 10,2 meses na segunda linha de tratamento. Do mesmo modo, a SG reduz a cada recidiva, caindo de 17,6 meses na primeira recidiva, para 11,3 meses na segunda recidiva. Desta feita a recorrência do ca de ovário é tipicamente incurável, com a maioria dos pacientes recebendo várias linhas adicionais de tratamento antes de finalmente morrer da doença. Para os casos de recidiva, a escolha do tratamento depende basicamente da resposta ao tratamento prévio, e neste contexto foi instituído o conceito de terapia de manutenção. A terapia de manutenção é uma estratégia para manter a resposta obtida com o tratamento quimioterápico em primeira linha e evitar a progressão precoce da doença, de modo a prolongar o intervalo de tempo sem progressão. Assim, é importante o tratamento de manutenção de modo a prolongar o intervalo sem evolução da doença. Para isto as pacientes são classificadas em sensíveis, resistentes ou refratárias à QT com platina de acordo com o intervalo livre de progressão. Dentre os agentes antiangiogênicos, bevacizumabe tem tido papel na recidiva tumoral amplamente investigado. Carboplatina com paclitaxel ou gencitabina com bevacizumabe, seguido de bevacizumabe em monoterapia de manutenção pode ser uma alternativa de tratamento. O mesmo se aplica aos iPARP, também estudados pela sua atividade no ca de ovário, principalmente com mutação em BRCA 1 e 2.

Olaparibe, rucaparibe e niraparibe são medicamentos da classe dos iPARP. As enzimas PARP normalmente ajudam a reparar o DNA danificado dentro das células. As proteínas produzidas pelos genes BRCA 1 e 2, normalmente também ajudam a reparar o DNA, mas de uma forma diferente. Mutações nos genes BRCA podem dificultar a reparação do DNA. Os inibidores de PARP podem tornar ainda mais difícil para as células tumorais com um gene BRCA anormal reparar o DNA danificado, o que muitas vezes leva à morte dessas células. As evidências para o uso

desta droga, são baseadas no estudo **SOLO**, um **ECR de fase III, prospectivo, duplo-cego, controlado** por placebo, realizado em 16 países (118 regiões), com **randomização 2:1**, que **avaliou a manutenção com olaparibe em monoterapia, em pacientes com câncer de ovário recém diagnosticado, seroso ou endometriode, de alto grau (grau 2 ou maior), avançado (estágio FIGO III-IV), com mutação BRCA1 e 2, que respondem completa ou parcialmente à quimioterapia de primeira linha à base de platina.** O resultado da análise do olaparibe para o tratamento de manutenção de ca de ovário avançado recém diagnosticado com mutação BRCA mostrou que **após um acompanhamento médio de 7anos, o risco de progressão da doença ou morte foi 70% menor com o olaparibe do que com placebo, estimativa de Kaplan-Meier da taxa de liberdade da progressão da doença e da 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; $P < 0,001$. A mediana de SLP foi de 56 meses (IC 95%: 41,9 não alcançada) para o grupo que recebeu olaparibe em comparação com 13,8 meses (IC 95%: 11,1 a 18,2) para o grupo placebo e após sete anos de seguimento, os pacientes que receberam olaparibe tiveram redução do risco de óbito de 45% em comparação ao grupo com placebo (HR: 0,55; IC 95%: 0,40 a 0,76; $p = 0,0004$). A mediana de SG não foi alcançada para o grupo com olaparibe, já para o grupo placebo foi de 75,2 meses (IC 95%: 65,4 a não alcançada). Conforme estabelecido no protocolo, a análise final dos dados de SG do SOLO-1 está planejada para atingir aproximadamente 60% de maturidade.** A análise não foi ajustada pelo tipo de terapia subsequente após a progressão, apesar de 44,3% dos pacientes no grupo placebo e 14,6% para o grupo olaparibe terem recebido terapia subsequente com um IPARP, mas ainda assim o benefício na SG foi alcançado. O tratamento de manutenção com olaparibe das mulheres com ca de ovário recém diagnosticado e com presença de mutação BRCA proporcionou um aumento de SLP, quando comparados com os pacientes que receberam placebo. Houve uma diferença mediana de

42,2 meses a mais de SLP no grupo com olaparibe. Apesar dos dados de SG ainda estarem imaturos e da mediana de SG ainda não ter sido alcançada no grupo com olaparibe, os dados mostram um menor número de eventos no grupo olaparibe. Na avaliação global a maioria dos desfechos teve classificação como certeza alta, com exceção do desfecho SG, que foi moderada devido à baixa maturidade dos dados, apesar do dado ser proveniente da publicação com maior tempo de seguimento para o estudo (7 anos). Também é válido destacar que o benefício em termos de SLPD fornecido pelo olaparibe foi alcançado sem prejuízo na QVRS dos pacientes avaliados e tanto a SLPD média ajustada pela QVRS quanto a duração média do TWiST, foram significativamente mais longos com olaparibe do que com placebo. Em relação aos efeitos indesejáveis, a frequência de eventos adversos graus 3-4 foi maior no grupo olaparibe em relação ao placebo, principalmente nos eventos relacionados a anemia, neutropenia e fadiga, náusea e trombocitopenia. Com exceção da trombocitopenia, todos os demais foram mais frequentes no grupo com olaparibe. Nenhum evento adverso relacionado ao tratamento que ocorreu durante o tratamento do estudo ou até 30 dias após a descontinuação foi relatado como levando à morte em qualquer grupo de tratamento. A conclusão do estudo é que o uso de terapia de manutenção com olaparibe proporcionou um benefício substancial no que diz respeito à SLPD no ca de ovário avançado recém-diagnosticado e mutação BRCA1 e /2, com um risco 70% menor de progressão da doença ou morte com olaparibe do que com placebo. Desta forma o iPARP foi introduzida como alternativa à vigilância ativa e aumento na SLPD nos Estados Unidos e na Europa como tratamento de manutenção para mulheres com ca de ovário recidivante sensível à platina, que têm uma resposta ao mais recente regime à base de platina, independentemente do status de mutação BRCA. Também foi aprovado nos Estados Unidos para o tratamento de mulheres com ca de ovário avançado e uma mutação BRCA de linha germinativa deletéria ou

suspeita deletária, tratadas com três ou mais linhas de QT, independentemente da sensibilidade à terapia à base de platina. As diretrizes da National Comprehensive Cancer Network (NCCN) afirmam que a terapia de manutenção com um iPARP deve ser considerada em pacientes com recaída ovariano Câncer com sensibilidade à terapia à base de platina, independentemente do status de mutação BRCA. A American Society of Clinical Oncology (ASCO) recomenda no ca de ovário estágios III-IV recém-diagnosticado, que apresentam resposta parcial ou incompleta à QT de primeira linha à base de platina, terapia de manutenção com iPARP e nos casos de ca de ovário seroso ou endometrióide de alto grau. Para aqueles com variantes germinativas ou somáticas patogênicas ou provavelmente patogênicas nos genes BRCA1 ou 2, o tratamento deve incluir olaparibe ou rucaparibe. Para aqueles que são positivos para HRD, rucaparibe e niraparibe são opções. Niraparibe ou rucaparibe podem ser oferecidos para pacientes HRD negativo, negativos obrigatoriamente para mutação BRCA. No Brasil, apenas olaparibe e niraparibe possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) incorporou este medicamento e a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS (CONITEC), recomendou sua incorporação ao SUS para o tratamento de manutenção de pacientes adultas com carcinoma de ovário (incluindo trompa de Falópio ou peritoneal primário), seroso ou endometrióide, recentemente diagnosticado, de alto grau (grau 2 ou maior), avançado (estágio FIGO III ou IV), com mutação nos genes BRCA 1/2, que respondem (resposta completa ou parcial) à QT em primeira linha, baseada em platina, conforme teste de identificação de mutação dos genes BRCA1/2, sendo esta droga incorporada ao SUS, conforme o protocolo.

Conclusão: trata-se de paciente 50 anos com adenocarcinoma de ovário recidivado, BRCA mutada, com boa resposta a quimioterapia. Fez uso de carboplatina e taxol, porém evoluiu com toxicidade hematológica.

Necessita imprescindivelmente de olaparibe, 150mg para aumento da SG e sobrevida livre da doença, além de minimizar os efeitos colaterais da quimioterapia, 120 cp/mês, uso contínuo por tempo indeterminado.

O ca de ovário é ocorre predominantemente na pós-menopausa. Cerca de 95% é derivado das células epiteliais que revestem os ovários e os demais é originado de células germinativas e estromais que produzem a maior parte dos hormônios femininos. É classificado em diferentes tipos histológicos sendo a forma mais comum o carcinomas serosos. Outras classificações levam em consideração, a rapidez na proliferação de células cancerígenas e sua responsividade à quimioterapia sendo os tumores do tipo I e II.

Dentre os fatores de risco do ca de ovário estão as mutações nos genes BRCA 1 e 2, história familiar de ca de ovário em parente de primeiro grau, ou de ca de mama, menarca precoce, menopausa tardia e terapia de reposição hormonal. As Mutações somáticas de BRCA1/2 e mutações em outros genes de HR têm um impacto positivo semelhante na sobrevida global e na capacidade de resposta à platina como as mutações germinativas de BRCA1 e 2.

As DDT de Neoplasia Maligna Epitelial de Ovário, recomendam nos estádios IA e IB (G1 ou G2), tratamento cirúrgico isolado. Para as pacientes em idade fértil e com tumores bem diferenciados, a salpingo-ooforectomia unilateral pode ser considerada. Nos demais casos, hysterectomia abdominal total com salpingo-ooforectomia bilateral e omentectomia, avaliação e biópsia do peritônio diafragmático, goteiras parietocólicas, peritônio pélvico, amostragem ou linfadenectomia pélvica e de para-aórticos, além de lavado peritoneal para pesquisa de células malignas. No estágio avançado (IIIC ou IV), a cirurgia citorrredutora primária com QT ou QT neoadjuvante. A QT padrão de primeira linha no ca de ovário em estágios iniciais de alto risco ou avançados pós cirurgia de citorredução é baseada em composto de

platina associada a taxano (carboplatina + paclitaxel) em 06 ciclos de carboplatina e paclitaxel, sendo consolidada na literatura. A associação de QT intraperitoneal, QT em dose densa e a adição de outros fármacos, como bevacizumabe, na doença avançada, são opções consideradas.

Embora a maioria dos pacientes com ca de ovário avançado recém-diagnosticado não tenha evidência de doença após o tratamento padrão com cirurgia e QT à base de platina, apresentando resposta completa, cerca de 70%-90% têm uma recaída nos 3 anos seguintes. Pacientes tratadas apenas com QT de primeira linha, seguida por vigilância ativa podem ter recidiva e, de acordo com os estudos, a SLP reduz a cada recidiva, caindo de 18,2 meses após a primeira linha de tratamento, para 10,2 meses na segunda linha. Do mesmo modo, a SG reduz a cada recidiva, caindo de 17,6 meses na primeira recidiva, para 11,3 meses na segunda recidiva. Desta feita a recorrência do ca de ovário é tipicamente incurável, com a maioria dos pacientes recebendo várias linhas adicionais de tratamento antes de finalmente morrer da doença. Para os casos de recidiva, a escolha do tratamento depende basicamente da resposta ao tratamento prévio, e neste contexto foi instituído o conceito de terapia de manutenção. A terapia de manutenção é uma estratégia para manter a resposta obtida com o tratamento quimioterápico em primeira linha e evitar a progressão precoce da doença, de modo a prolongar o intervalo de tempo sem evolução. Assim, é importante o tratamento de manutenção de modo a prolongar o intervalo sem progressão da doença. Para isto as pacientes são classificadas em sensíveis, resistentes ou refratárias à QT com platina de acordo com o intervalo livre de progressão. Dentre os agentes antiangiogênicos, bevacizumabe tem tido papel na recidiva tumoral amplamente investigado. Carboplatina com paclitaxel ou gencitabina com bevacizumabe, seguido de bevacizumabe em monoterapia de manutenção pode ser uma alternativa de tratamento. O mesmo se aplica aos iPARP, também estudados pela sua atividade no ca de ovário,

principalmente com mutação em BRCA 1 e 2.

Olaparibe, rucaparibe e niraparibe são medicamentos da classe dos iPARP. As enzimas PARP normalmente ajudam a reparar o DNA danificado dentro das células. As proteínas produzidas pelos genes BRCA 1 e 2, normalmente também ajudam a reparar o DNA. Mutações nos genes BRCA podem dificultar a reparação do DNA. Os inibidores de PARP podem tornar ainda mais difícil para as células tumorais com um gene BRCA anormal reparar o DNA danificado, o que muitas vezes leva à morte dessas células. As evidências para o uso desta droga, são baseadas no estudo SOLO, um ECR de fase III, prospectivo, duplo-cego, controlado por placebo, realizado em 16 países), com randomização 2:1, que avaliou a manutenção com olaparibe em monoterapia, em pacientes com ca de ovário recém diagnosticado, seroso ou endometriode, de alto grau (grau 2 ou maior), avançado (estágio FIGO III-IV), com mutação BRCA1 e 2, que respondem completa ou parcialmente à QT de primeira linha à base de platina. O resultado da análise do olaparibe para o tratamento de manutenção de ca de ovário avançado recém diagnosticado com mutação BRCA mostrou que após um acompanhamento médio de 7anos, o risco de progressão da doença ou morte foi 70% menor com o olaparibe do que com placebo, estimativa de Kaplan-Meier da taxa de liberdade da progressão da doença e da 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; $P < 0,001$. A mediana de SLP foi de 56 meses (IC 95%: 41,9 não alcançada) para o grupo que recebeu olaparibe em comparação com 13,8 meses (IC 95%: 11,1 a 18,2) para o grupo placebo e após sete anos de seguimento, os pacientes que receberam olaparibe tiveram redução do risco de óbito de 45% em comparação ao grupo com placebo (HR: 0,55; IC 95%: 0,40 a 0,76; $p = 0,0004$). A mediana de SG não foi alcançada para o grupo com olaparibe, já para o grupo placebo foi de 75,2 meses (IC 95%: 65,4 a não alcançada). Conforme estabelecido no protocolo, a análise final dos dados de SG do SOLO-1 está planejada para

atingir aproximadamente 60% de maturidade. A análise não foi ajustada pelo tipo de terapia subsequente após a progressão, apesar de 44,3% dos pacientes no grupo placebo e 14,6% para o grupo olaparibe terem recebido terapia subsequente com um IPARP, mas ainda assim o benefício na SG foi alcançado. **O tratamento de manutenção com olaparibe das mulheres com ca de ovário recém diagnosticado e com presença de mutação BRCA proporcionou um aumento de SLPD, quando comparados com os pacientes que receberam placebo. Houve uma diferença mediana de 42,2 meses a mais de SLPD no grupo com olaparibe. Apesar dos dados de SG ainda estarem imaturos e da mediana de SG ainda não ter sido alcançada no grupo com olaparibe, os dados mostram um menor número de eventos no grupo olaparibe. Na avaliação global a maioria dos desfechos teve classificação como certeza alta, com exceção do desfecho SG, que foi moderada devido à baixa maturidade dos dados, apesar do dado ser proveniente da publicação com maior tempo de seguimento para o estudo (7 anos). Também é válido destacar que o benefício em termos de SLPD fornecido pelo olaparibe foi alcançado sem prejuízo na QVRS dos pacientes avaliados e tanto a SLP média ajustada pela QVRS quanto a duração média do TWiST foram significativamente mais longos com olaparibe do que com placebo. Em relação aos efeitos indesejáveis, a frequência de eventos adversos graus 3-4 foi maior no grupo olaparibe em relação ao placebo, principalmente nos eventos relacionados a anemia, neutropenia e fadiga, náusea e trombocitopenia. A conclusão do estudo é que o uso de terapia de manutenção com olaparibe proporcionou um benefício substancial no que diz respeito à SLPD no ca de ovário avançado recém-diagnosticado e mutação BRCA1 e /2, com um risco 70% menor de progressão da doença ou morte com olaparibe do que com placebo. Desta forma o iPARP foi introduzida como alternativa à vigilância ativa e aumento na SLPD nos Estados Unidos e na Europa como tratamento de manutenção para mulheres com ca de ovário recidivante sensível à**

platina, que têm uma resposta ao regime à base de platina, independentemente do status de mutação BRCA e nos Estados Unidos também no ca de ovário avançado e uma mutação BRCA de linha germinativa deletéria ou suspeita deletária tratadas com três ou mais linhas de QT, independentemente da sensibilidade à terapia à base de platina. As diretrizes da NCCN afirmam que a terapia de manutenção com um iPARP deve ser considerada em pacientes com recaída ovariano Câncer com sensibilidade à terapia à base de platina, independentemente do status de mutação BRCA. A ASCO recomenda no ca de ovário estágios III-IV recém-diagnosticado, que apresentam resposta parcial ou incompleta à quimioterapia de primeira linha à base de platina, terapia de manutenção com iPARP e nos casos de ca de ovário seroso ou endometrióide de alto grau. Para aqueles com variantes germinativas ou somáticas patogênicas ou provavelmente patogênicas nos genes BRCA1 ou 2, o tratamento deve incluir olaparibe ou rucaparibe. No Brasil, apenas olaparibe e niraparibe possuem registro na Anvisa. A ANS incorporou este medicamento. A CONITEC, avaliou o olaparibe e recomendou sua incorporação ao SUS para o tratamento de manutenção de pacientes adultas com carcinoma de ovário (incluindo trompa de Falópio ou peritoneal primário), seroso ou endometrióide, recentemente diagnosticado, de alto grau (grau 2 ou maior), avançado (estágio FIGO III ou IV), com mutação nos genes BRCA 1/2, que respondem (resposta completa ou parcial) à quimioterapia em primeira linha, baseada em platina, conforme teste de identificação de mutação dos genes BRCA1/2, sendo esta droga incorporada ao SUS em 2024, conforme o PCDT do ca de ovário.

Assim, no presente caso, não existe solicitação de procedimento diverso, que não seja contemplado pelo gestor e que requeira avaliação de indicação, imprescindibilidade, substituição ou não pelo NATJUS. Trata-se de demanda, estritamente relacionada à gestão da assistência a saúde e de articulação de fluxos, o que foge à finalidade do NATJUS -

TJMG.

IV – REFERÊNCIAS:

1. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo Econômico-Industrial da Saúde - SECTICS. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS. Coordenação Geral de Avaliação de Tecnologias em Saúde - CGATS. Relatório de Recomendação nº 914. Medicamento: Olaparibe para tratamento de manutenção do câncer de ovário (incluindo trompas de Falópio ou peritoneal primário), seroso ou endometriode, recém diagnosticado, de alto grau, avançado (estágio FIGO III ou IV), com mutação nos genes BRCA, sensível à quimioterapia de primeira linha, à base de platina. Brasília, 2024. P Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/relatorio-de-recomendacao-no-914-olaparibe/@@display-file/file>
2. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Portaria SECTICS/MS nº 45, de 4 de Outubro de 2024. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o olaparibe para o tratamento de manutenção de pacientes adultas com carcinoma de ovário (incluindo trompa de Falópio ou peritoneal primário), seroso ou endometriode, recentemente diagnosticado, de alto grau (grau 2 ou maior), avançado (estágio FIGO III ou IV), com mutação nos genes BRCA 1/2, que respondem (resposta completa ou parcial) à quimioterapia em primeira linha, baseada em platina, conforme teste de identificação de mutação dos genes BRCA1/2 e protocolo do Ministério da Saúde. Disponível em:
3. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo Econômico-Industrial da Saúde - SECTICS. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS. Coordenação-Geral de Avaliação de Tecnologias em Saúde - CGATSRelatório de recomendação nº 914. Olaparibe para tratamento de manutenção do câncer de ovário (incluindo trompas de Falópio ou peritoneal primário), seroso ou

endometrióide, recém diagnosticado, de alto grau, avançado (estágio FIGO III ou IV), com mutação nos genes BRCA, sensível à quimioterapia de primeira linha, à base de platina. Brasília, 2024. 80p. Disponível em:

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/relatorio-de-recomendacao-no-914-olaparibe/@@display-file/file>

4. Moore K, Colombo N, Scambia G, Kim BG, Oaknin A, Friedlander M, Lisianskaya 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;379(26): 2495-505. Disponível em: https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa1810858?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub 0pubmed.

5. Friedlander M, Moore KN, Colombo N, Scambia G, Kim BG, Oaknin A, Lisianskaya A, Sonke GS, Gourley C, Banerjee S, Oza A, González-Martín A, Aghajanian C, Bradley WH, Liu J, Mathews C, Selle F, Lortholary A, Lowe ES, Hettle R, Flood E, Parkhomenko E, DiSilvestro P. Patient-centred outcomes and effect of disease progression on health status in patients with newly diagnosed advanced ovarian cancer and a BRCA mutation receiving maintenance olaparib or placebo (SOLO1): a randomised, phase 3 trial. **Lancet Oncol**. 2021;22(5):632-42. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33862001/>

6. 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, Spencer S, Rowe P, Lowe E, Hodgson D, Sovak MA, Matulonis U. Overall survival in patients with platinum-sensitive recurrent serous ovarian cancer receiving olaparib maintenance monotherapy: an updated analysis from a randomised, placebo-controlled, double-blind, phase 2 trial. **Lancet Oncol**. 2016;(11):1579-89. Disponível em: [https://www.thelancet.com/journal/lanonc/article/PIIS1470-2045\(16\)30376-X/abstract](https://www.thelancet.com/journal/lanonc/article/PIIS1470-2045(16)30376-X/abstract)

7. Onishi J, Odajima S, Wakabayashi M, Kochi Y, Nakajima H, Takahashi K, Harano K, Saito M, Tanabe H, Yanaihara N, Takano H, Yamada K, Mukohara

T, Okamoto A. Outcome of advanced ovarian câncer patients who do not undergo cytoreductive surgery in the era of PARP inhibitors maintenance therapy: a propensity score-based analysis. **J Gynecol Oncol.** 2027;38(1): e7. Disponível em: <https://doi.org/10.3802/jgo.2027.38.e7>

V – DATA:

24/08/2026

NATJUS – TJMG