

NOTA TÉCNICA 6413

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: 20 Câmara Cível

COMARCA: Belo Horizonte

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

IDADE: 35 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Olaparibe 300mg

DOENÇA(S) INFORMADA(S): C50, Tratamento de carcinoma ductal invasivo da mama, triplo negativo, com metástases hepáticas e ósseas.

FINALIDADE / INDICAÇÃO:

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRM MG -40697

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2024.0006413

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

O medicamento indicado na sentença (Olaparibe/Lynparza) é eficiente para o tratamento de câncer de ovário? Caso negativo, existem outros medicamentos igualmente eficazes para o tratamento da parte autora? O medicamento é de uso domiciliar ou de uso hospitalar/ambulatorial? O medicamento consta do rol de cobertura obrigatória pelos planos de saúde, editado pela ANS? E, ainda, existe recomendação da Conitec ou de órgão de avaliação de tecnologias em saúde com renome internacional para uso de tal medicamento para o quadro em análise?

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

LYNPARZA contém o princípio ativo olaparibe que é uma substância da classe chamada de inibidores da PARP (poli [adenosina difosfato-ribose] polimerase). As PARP são enzimas importantes para o reparo da cadeia

simples do DNA. Quando olaparibe, está ligado à PARP associada ao DNA, esse bloqueia o reparo do DNA, levando à destruição das células cancerosas. LYNPARZA é indicado como monoterapia para: tratamento de pacientes adultos com câncer de mama metastático HER2 negativo e com mutação germinativa no gene BRCA (patogênica ou suspeitamente patogênica), previamente tratados com quimioterapia. Estes pacientes podem ter recebido quimioterapia em um cenário neoadjuvante (antes da cirurgia, com o objetivo de reduzir o tamanho ou extensão do tumor), adjuvante (após a cirurgia, para destruir as células cancerígenas possivelmente remanescentes) ou metastático (quando o tumor se espalhou a partir do local em que se iniciou). Pacientes com câncer de mama receptor hormonal positivo, devem ter sido tratados com uma terapia endócrina prévia ou serem considerados inadequados para terapia endócrina.

Alternativa no SUS para câncer de mama metastático:

Pertuzumabe para o tratamento do câncer de mama HER2-positivo metastático em primeira linha de tratamento. A PORTARIA Nº 57, DE 4 DE DEZEMBRO DE 2017 tornou público a **decisão de incorporar o pertuzumabe no tratamento do câncer de mama HER2-positivo metastático** em primeira linha de tratamento, conforme estabelecido pelas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Ministério da Saúde e condicionado à negociação de preço, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Trastuzumabe é um anticorpo monoclonal anti-HER-2, pois se liga aos receptores HER-2 que se encontram presentes de maneira aumentada nos tumores HER-2 positivos, bloqueando o estímulo ao crescimento tumoral. É indicado para o tratamento de pacientes com câncer de mama metastático que apresentam tumores com super expressão do HER2: pode dobrar a sobrevivência de pacientes em metástase.

O trastuzumabe consta na lista básica para combater o câncer criada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para guiar governos nas escolhas de oferta em suas políticas de saúde.

Revisão de literatura sobre Lynparza (dados copiados)

A review of current progress in triple-negative breast cancer therapy

O câncer de mama triplo-negativo (TNBC) é um subtipo particularmente agressivo conhecido por sua resistência extremamente alta aos medicamentos, progressão, mau prognóstico e falta de alvos terapêuticos claros. Os pesquisadores estão visando o avanço do tratamento com TNBC em todo o mundo. Nos últimos 2-3 anos, resultados mais positivos surgiram na pesquisa clínica sobre o tratamento com TNBC. Com base nos resultados, vários medicamentos impressionantes foram aprovados para beneficiar pacientes com TNBC, incluindo os inibidores de PARP olaparibe e talazoparibe para câncer de mama associado à mutação de linhagem germinativa BRCA (gBRCAm-BC) e imunoterapia usando o inibidor de checkpoint atezolizumabe em combinação com nab-paclitaxel para TNBC avançado de morte celular programada positivo para ligando 1 (PD-L1 +). **Embora a terapia neoadjuvante tenha se concentrado em combinações de agentes sistêmicos para otimizar a resposta patologicamente completa, o TNBC metastático ainda tem um prognóstico ruim.** Terapias sistêmicas de combinação multifármaco inovadoras baseadas em neoadjuvantes e adjuvantes levaram a melhorias significativas nos resultados, particularmente na última década.

Comparative efficacy, safety, and acceptability of single-agent poly (ADP-ribose) polymerase (PARP) inhibitors in *BRCA*-mutated *HER2*-negative metastatic or advanced breast cancer: a network meta-analysis.

Objetivo: Comparar a eficácia, segurança e aceitabilidade dos inibidores da poli (ADP-ribose) polimerase (PARP) de agente único para pacientes com câncer de mama avançado metastático *HER2*-mutado com mutação *BRCA* ou câncer de mama avançado.

Nota Técnica nº 6413/ 2025 NATJUS – TJMG

Resultados: incluímos dois estudos com 733 participantes. Comparado com o talazoparibe, o olaparibe não foi associado à melhora da PFS (HR = 1,08, 95% CrI = 0,34-3,45) ou OS (HR = 1,18, 95% CrI = 0,61-2,31). Comparado com o talazoparibe, o olaparibe foi associado a uma ORR não significativamente melhorada (OR = 0,83, 95% CrI = 0,05-12,64). Em relação à segurança, o olaparibe reduziu o risco de anemia grau 3-4 (OR = 0,34, 95% CrI = 0,003-34,94) e anemia de qualquer grau (OR = 0,37, 95% CrI = 0,02-6,81) em comparação com talazoparibe. O olaparibe também mostrou um baixo risco de neutropenia de grau 3-4 (OR = 0,57, 95% CrI = 0,06-5,75) em comparação com o talazoparibe. Tanto o talazoparibe quanto o olaparibe não foram associados a alto risco de descontinuação do tratamento (OR = 0,95, 95% CrI = 0,21-4,47). Em relação ao tempo até a deterioração da QV, o olaparibe foi associado a um curto tempo para a deterioração clinicamente significativa da QV (HR = 1,16, 95% CrI = 0,19-7,17) em comparação com o talazoparibe.

Conclusão: Tanto o talazoparibe quanto o olaparibe têm eficácia, segurança e aceitabilidade semelhantes em pacientes com câncer de mama avançado metastático ou avançado de HER2 mutado com BRCA.

Ensaio clínico controlado randomizado bem projetado com grandes amostras são sugeridos para determinar a escolha de tratamento ideal.

Das fontes consultadas observamos que não existe forte evidência da eficácia da droga e os estudos ainda estão de pesquisa, ensaios clínicos .

A evidência mais recente sobre o impacto de olaparibe na sobrevida global e desfechos a longo prazo em pacientes com câncer de mama metastático com mutação germinativa em BRCA mostra que olaparibe oferece benefício clínico principalmente em termos de sobrevida livre de progressão

(SLP), taxa de resposta objetiva e qualidade de vida, mas não há demonstração de superioridade estatística em sobrevida global (SG) em toda a população estudada.

No seguimento estendido do estudo OlympiAD, a mediana de SG foi **de 19,3 meses com olaparibe versus 17,1 meses com quimioterapia de escolha do médico** (HR 0,89; IC 95% 0,67–1,18), sem diferença estatística significativa. No entanto, análises exploratórias sugerem que pacientes tratados com olaparibe como primeira linha podem ter benefício relevante: SG mediana de 22,6 meses versus 14,7 meses (HR 0,55; IC 95% 0,33–0,95) e taxa de sobrevida em 3 anos de 40,8% versus 12,8%. *European Journal of Cancer*. A tolerabilidade permanece favorável, sem aumento de toxicidade cumulativa ou eventos adversos graves com uso prolongado. *European Journal of Cancer*

A American Society of Clinical Oncology (ASCO) recomenda o uso de olaparibe em pacientes com câncer de mama metastático HER2-negativo e mutação germinativa BRCA, destacando o benefício em SLP, resposta tumoral e qualidade de vida, mas reconhecendo que o impacto em SG é limitado pelo cruzamento de tratamentos e terapias subsequentes. O benefício é consistente em subgrupos, incluindo doença triplo-negativa e receptor hormonal positivo. *International Journal of Cancer*]

A dose aprovada pela FDA nos EUA é de 300 mg via oral duas vezes aos dias. Em resumo, olaparibe melhora desfechos intermediários e qualidade de vida, com possível benefício de SG em primeira linha, mas sem ganho estatístico de SG em toda a população.

SOBRE A ASSISTÊNCIA ONCOLÓGICA NO SUS

É importante esclarecer, que a assistência oncológica no SUS não se constitui em assistência farmacêutica, a que, no geral e equivocadamente, se costuma resumir o tratamento do câncer. Ela não se inclui no bloco da Assistência Farmacêutica, mas no bloco da Assistência à Saúde de Média

e Alta Complexidade (MAC) e é ressarcida por meio de procedimentos específicos (cirúrgicos, radioterápicos, quimioterápicos e iodoterápicos). Para esse uso, eles são informados como procedimentos quimioterápicos no subsistema APAC (autorização de procedimentos de alta complexidade), do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA-SUS); devem ser fornecidos pelo estabelecimento de saúde credenciado no SUS e habilitado em Oncologia; e são ressarcidos conforme o código da APAC.

Para o tratamento do câncer é necessária a “assistência oncológica” (e não simplesmente a “assistência farmacêutica”), assistências estas que se incluem em diferentes pactuações e rubricas orçamentárias. Cabe exclusivamente ao corpo clínico do estabelecimento de saúde credenciado e habilitado à prerrogativa e a responsabilidade pela prescrição, conforme as condutas adotadas no hospital. Além do mais, os procedimentos que constam na tabela do SUS não se referem a medicamentos, mas, sim, a indicações terapêuticas de tipos e situações tumorais especificadas em cada procedimento descritos e independentes de esquema terapêutico utilizado, cabendo informar ainda que a responsabilidade pela padronização dos medicamentos é dos estabelecimentos habilitados em Oncologia e a prescrição, prerrogativa do médico assistente do doente, conforme conduta adotada **naquela instituição. Ou seja, os estabelecimentos de saúde credenciados no SUS e habilitados em Oncologia são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos oncológicos que, livremente, padronizam, adquirem e prescrevem**, não cabendo, de acordo com as normas de financiamento do SUS, a União e as Secretarias de Saúde arcarem com o custo administrativo de medicamentos oncológicos. **Assim, a partir do momento em que um hospital é habilitado para prestar assistência oncológica pelo SUS, a responsabilidade pelo fornecimento do medicamento antineoplásico é desse hospital, seja ele público ou privado**, com ou sem fins lucrativos.

Na área de Oncologia, o SUS é estruturado para atender de uma forma integral e integrados pacientes que necessitam de tratamento de neoplasia

maligna. Atualmente, a Rede de Atenção Oncológica está formada por estabelecimentos de saúde habilitados como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) ou como Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON). **Os hospitais habilitados como UNACON ou CACON devem oferecer assistência especializada ao paciente com câncer, atuando no diagnóstico e tratamento.** Essa assistência abrange sete modalidades integradas: diagnóstico, cirurgia oncológica, radioterapia, quimioterapia (oncologia clínica, hematologia e oncologia pediátrica), medidas de suporte, reabilitação e cuidados paliativos.

O Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não distribuem nem fornecem diretamente medicamentos contra o câncer, assim como a tabela de procedimentos quimioterápicos do SUS não refere medicamentos, mas sim, situações tumorais e indicações terapêuticas especificadas em cada procedimento descrito e independentes de esquema terapêutico utilizado (Conforme pode ser visto na página:<http://sig-tap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>).

A guarda e aplicação de quimioterápicos são procedimentos de risco, para os doentes e profissionais, razão por que exige pessoal qualificado e experiente, sob supervisão médica, ambiente adequadamente construído e mobiliado para tal (a Farmácia Hospitalar e a Central de Quimioterapia) e procedimentos especificamente estabelecidos por normas operacionais e de segurança. A Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 220, de 21 de setembro de 2004, da ANVISA, é uma dessas regulamentações. O adequado fornecimento de medicamentos antineoplásicos deve ser feito diretamente pelo estabelecimento de saúde e por ciclo, dado que eles têm prazo de validade; são administrados ou tomados a intervalos regulares; exigem dispensação pós-avaliação médica periódica da resposta terapêutica, previamente à prescrição; podem ser suspensos por toxicidade ou progressão tumoral e requerem acondicionamento e

guarda em ambiente de farmácia hospitalar, muitos deles exigindo condições específicas de temperatura, umidade e luminosidade, com risco de perda de sua ação terapêutica. Há de se atentar para isso, para que se evite um nítido desperdício de recursos públicos também pelo fornecimento de medicamentos a preços comerciais, mormente com indicação questionável, e ainda mais individualmente, sem duração de uso especificada, pois inexistente quimioterapia por tempo indefinido ou indeterminado em oncologia, devido toda quimioterapia, de qualquer finalidade, ter intervalos de tempo e duração previamente planejados, seja pelo estabelecido a partir do comportamento biológico do tumor, seja pelo prognóstico do caso.

Assim, cabe às secretarias estaduais e municipais de Saúde organizar o atendimento dos pacientes na rede assistencial, definindo para que hospitais os pacientes, que precisam entrar no sistema público de saúde por meio da Rede de Atenção Básica, deverão ser encaminhados. Para acesso ao mapa relacionando todas as unidades credenciadas para o atendimento do câncer que integram a rede do SUS em cada estado, pode ser consultada na página: [http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/cancer/site/tratamento/ondetratarsus/..](http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/cancer/site/tratamento/ondetratarsus/)

A Portaria GM/MS nº 8.477/2025 instituiu o Componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia (AF-Onco), reorganizando o acesso, o financiamento e a distribuição dos medicamentos utilizados no tratamento do câncer no SUS. Essa medida substituiu gradualmente o modelo anterior, integrando o cuidado oncológico às diretrizes da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer (PNPCC) e aos demais componentes da Assistência Farmacêutica Nacional.

A assistência oncológica no Sistema Único de Saúde (SUS) integra a Política Nacional para Prevenção e Controle do Câncer - PNPCC, instituída

pela Lei nº 14.758/2023 e regulamentada pela Portaria GM/MS Nº 6.590, de 3 de fevereiro de 2025. Seu objetivo é reduzir a incidência e a mortalidade por câncer, garantir acesso integral e contínuo às ações de promoção, prevenção, diagnóstico, tratamento e reabilitação, e melhorar a qualidade de vida das pessoas com câncer.

O SUS assegura que o primeiro tratamento oncológico — cirurgia, radioterapia ou quimioterapia — seja iniciado em até 60 dias a partir do diagnóstico em laudo patológico, conforme a Lei nº 12.732/2012 e a Portaria GM/MS nº 876/2013.

O atendimento é realizado em Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACONs) e Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACONs), habilitados pelo Ministério da Saúde segundo a Portaria nº 140/2014.

✓ As UNACONs devem dispor, no mínimo, de cirurgia oncológica e oncologia clínica, podendo referenciar radioterapia, hematologia, oncologia pediátrica e medicina nuclear.

✓ Os CACONs devem possuir, obrigatoriamente, cirurgia oncológica, oncologia clínica, radioterapia e hematologia, podendo também oferecer ou referenciar os demais serviços.

Esses estabelecimentos são responsáveis pelo diagnóstico, estadiamento e condução terapêutica, com base em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e diretrizes clínico-assistenciais definidas pelo Ministério da Saúde e pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC.

Com a publicação da Portaria GM/MS nº 8.477/2025, foi instituído o Componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia – AF-Onco, que organiza e financia o acesso a medicamentos oncológicos no SUS. O AF-Onco tem como finalidade garantir a integralidade do tratamento medicamentoso oncológico, com base em linhas de cuidado priorizadas nos PCDTs e demais diretrizes da PNPCC.

Os medicamentos atualmente financiados e disponibilizados no SUS passam a integrar a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais -RENAME, e os novos medicamentos oncológicos incorporados também serão incluídos conforme o Decreto nº 7.508/2011.

A disponibilização dos medicamentos oncológicos no âmbito do SUS será assegurada mediante pactuação do modelo de financiamento e da forma de organização entre a União, Estados, Distrito Federal e Municípios, conforme previsto nesta Portaria.

O prazo de implementação da referida portaria será de noventa dias, prorrogável por igual período, ressalvados os prazos previstos.

O AF-Onco estrutura três modalidades de aquisição de medicamentos:

- ✓ Aquisição Centralizada pela União: Medicamentos adquiridos pelo Ministério da Saúde e distribuídos às Secretarias Estaduais, Distrital e Municipais com serviços habilitados em oncologia, e aos hospitais sob gestão federal, como o Instituto Nacional do Câncer (INCA) e o Grupo Hospitalar Conceição (GHC).
- ✓ Negociação Nacional: Compra coordenada e gerida pelo Ministério da Saúde, com execução pelos Estados e Distrito Federal mediante atas nacionais de registro de preços.

SOBRE A ASSISTÊNCIA ONCOLÓGICA NA ANS

A solicitação também está contemplada no rol da Agência Nacional de Saúde (ANS) **RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 605, DE 4 DE JUNHO DE 2024**

IV – CONCLUSÕES:

- ✓ Das fontes consultadas observamos que não existe forte evidência da eficácia da droga e os estudos ainda estão de pesquisa, ensaios clínicos .
- ✓ É importante informar que para o paciente ter acesso ao tratamento oncológico pelo SUS, o mesmo deverá estar matriculado em estabelecimento de saúde habilitado pelo SUS na área de Alta Complexidade em Oncologia, na região onde reside e estar sendo acompanhado pela equipe médica, que prescreverá o tratamento conforme protocolos clínicos **previamente padronizados**.
- ✓ Assim caso o Hospital que assiste o paciente não tenha incorporado o medicamento em seu estabelecimento, **sugere-se ao** médico prescritor, quanto à possibilidade de adequação do tratamento requerido às alternativas **fornecidas pelo hospital, até que o Hospital faça a aquisição do medicamento solicitado**. Uma vez que, a responsabilidade de incorporação e fornecimento é do Hospital Credenciado. **Entretanto, para o tratamento de diversos tipos de câncer, existe uma gama de** medicamentos antineoplásicos (quimioterápicos) que são fornecidos pelos hospitais credenciados (CACON e UNACON).
- ✓ **É importante informar que cabe aos CACONS/UNACONS a elaboração do** protocolo interno de padronização de medicamentos.
- ✓ **A prescrição deverá ser encaminhada ao CACON, a prescrição é prerrogativa do médico assistente do doente, conforme conduta adotada naquela instituição**. No caso da instituição não ter adotado a incorporação do medicamento tem autonomia para solicitar.

- ✓ A solicitação está contemplada no rol da Agência Nacional de Saúde (ANS) **RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 605, DE 4 DE JUNHO DE 2024**

IV – REFERÊNCIAS:

- ✓ Portal do Ministério da Saúde
- ✓ Portal CONITEC
- ✓ Nota Técnica - <http://21/06/2018/SEI/MS-4421256> -
- ✓ Wang J, Zhang Y, Yuan L, Ren L, Zhang Y, Qi X. Comparative efficacy, safety, and acceptability of single-agent poly (ADP-ribose) polymerase (PARP) inhibitors in *BRCA*-mutated *HER2*-negative metastatic or advanced breast cancer: a network meta-analysis. *Aging* (Albany NY). 2020 Nov 30;13(1):450-459. doi: 10.18632/aging.202152. Epub 2020 Nov 30. PMID: 33257598; PMCID: PMC7834995.
- ✓ Shen M, Pan H, Chen Y, Xu YH, Yang W, Wu Z. A review of current progress in triple-negative breast cancer therapy. *Open Med* (Wars). 2020 Nov 14;15(1):1143-1149. doi: 10.1515/med-2020-0138. PMID: 33336070; PMCID: PMC7718625.
- ✓ **RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 605, DE 4 DE JUNHO DE 2024**

V – DATA: 11/12/2025

NATJUS - TJMG

