Dados da UAT

Nº da UAT: 193

Tecnologia em saúde: Olaparibe

Indicação de uso: Olaparibe para o tratamento, em primeira linha, de pacientes adultos com câncer de próstata metastático resistente à castração e com mutação nos genes BRCA1 e/ou BRCA2, cuja doença progrediu após tratamento prévio com novo agente hormonal.

Tipo de tecnologia em saúde: Medicamento

Tipo de PAR: Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol

Procedimento/evento em saúde no Rol: -

No. da DUT: -

Fonte: FORMROL

Resumo Executivo

Contexto:

Entre os homens, o câncer de próstata é o câncer mais incidente no Brasil, além de ser considerado a principal causa de mortalidade por câncer na população masculina. Entre as diferentes fases da doença, o câncer de próstata metastático resistente à castração (CPRCm) se destaca pelo impacto clínico significativo, caracterizando-se pela
progressão tumoral mesmo em condições de castração, nas quais os níveis de testosterona permanecem drasticamente reduzidos. Nessa fase, o tumor evolui para comportamento agressivo, refratário às estratégias terapêuticas convencionais e caracterizado por altos índices de morbimortalidade. Além disso, pacientes com CPRCm e mutações BRCA1/2 apresentam um pior prognóstico, com uma tendência maior a apresentarem formas mais agressivas do câncer de próstata e menores taxas de resposta às terapias padrão, como novos agentes hormonais.

A gama de tratamentos utilizados para câncer de próstata metastático resistente à castração (CPRCm) abrange quimioterápicos (docetaxel e cabazitaxel), radiofármacos (rádio-223 e lutécio-PSMA), novos agentes hormonais (NAH) (abiraterona e enzalutamida) e inibidores da PARP (olaparibe, talazoparibe, niraparibe e rucaparibe, sendo que esses dois últimos não são aprovados para o tratamento de câncer de próstata no Brasil).

Tecnologia em saúde:

O olaparibe é um inibidor de PARP.

Indicação de uso prevista em bula: tratamento de pacientes adultos com câncer de próstata metastático resistente à castração e com mutação de genes BRCA1/2 e/ou ATM envolvidos na recombinação homóloga (germinativa e/ou somática), cuja doença progrediu após tratamento prévio com novo agente hormonal.
Obs.: A PAR tem como objeto um recorte de bula, com adição da especificação de uso em primeira linha - "Olaparibe para o tratamento, em primeira linha, de pacientes adultos com câncer de próstata metastático resistente à castração e com mutação nos genes BRCA1 e/ou BRCA2, cuja doença progrediu após tratamento prévio com novo agente hormonal".

Posologia: A dose recomendada em monoterapia e em combinação com outros agentes é 300 mg (dois comprimidos de 150 mg) administrada duas vezes ao dia, equivalente a uma dose diária total de 600 mg. Os comprimidos de 100 mg estão disponíveis para redução de dose.

Tecnologia alternativa:

Novos agentes hormonais (abiraterona ou enzalutamida), quimioterápicos (cabazitaxel ou docetaxel) e radiofármacos (rádio-223). O principal comparador é a quimioterapia com taxanos.

Síntese das evidências científicas:

Foram selecionados dois ECR (PROfound e PROfound-CN) para avaliação da eficácia e segurança do Olaparibe em monoterapia versus abiraterona ou enzalutamida em pacientes com câncer de próstata metastático resistente à castração com mutação no gene BRCA 1/2 (CPRCm-BRCAm), que falharam no tratamento anterior com um novo agente hormonal.

O estudo PROfound, um estudo de fase III, conta com duas coortes, A e B. Na coorte A, os pacientes tinham mutação BRCA 1/2 ou ATM, na coorte B outras mutações. No estudo PROfound, 95% dos pacientes receberam novos agentes hormonais após o diagnóstico de mCRPC. Uma análise post hoc do estudo PROfound (a publicação de Mateo, 2023) avaliou o subgrupo de pacientes com mutação nos genes BRCA 1/2. O estudo PROfound-CN (realizado na China) é um ensaio clínico de fase IV e avaliou apenas pacientes com mutações no gene BRCA 1/2. Desfecho primário dos estudos PROfound e PROfound-CN: sobrevida livre de progressão radiográfica (avaliada por um comitê de revisão independente mascarado). De modo geral, os estudos têm alto risco de viés.

Considerando a população de adultos com CPRCm portadores de mutação nos genes BRCA 1/2, não foram identificados estudos com comparações diretas entre o olaparibe em monoterapia e os outros comparadores elegíveis (quimioterapia e radiofármacos). A busca realizada retornou duas revisões sistemáticas com metanálise em rede que realizaram comparações indiretas entre o olaparibe e esquemas quimioterápicos, incluindo o cabazitaxel. No entanto, nenhuma das revisões atendeu ao critério de elegibilidade populacional estabelecido para o RAC, que define como inclusão os adultos com CPRCm portadores de mutação nos genes BRCA 1/2.

Com base nos achados do estudo PROfound (análise post hoc), para o subgrupo de pacientes com mutação BRCA 1/2:

- Sobrevida global (seguimento de até 34 meses): A estimativa pontual indicou uma redução de 37% no risco de morte no grupo olaparibe em monoterapia em comparação à abiraterona ou enzalutamida (HR 0,63; IC 95% 0,42 a 0,95). A mediana de sobrevida global foi de 20,1 meses no grupo olaparibe e de 14,4 meses no grupo abiraterona ou enzalutamida. A certeza da evidência foi classificada como moderada devido às limitações metodológicas, com penalização nos domínios risco de viés de atrito e risco de viés de performance.

- Sobrevida livre de progressão (seguimento de até 21 meses): A estimativa pontual indicou uma redução de 78% no risco de progressão da doença no grupo olaparibe em monoterapia em comparação à abiraterona ou enzalutamida (HR 0,22; IC 95% 0,15 a 0,32). A mediana de sobrevida livre de progressão foi de 9,8 meses no grupo olaparibe e de 3,0 meses no grupo abiraterona ou enzalutamida. A certeza da evidência foi classificada como moderada devido às limitações metodológicas, com penalização nos domínios risco de viés de atrito e de performance.

Obs.: Conforme o RAC, os resultados para os desfechos SG e SLP do estudo PROfound-CN foram considerados imprecisos e inconsistentes, o que compromete a confiabilidade das estimativas. Nesse sentido, essas estimativas não puderam, então, ser integradas nas analises quantitativas.

Quanto à qualidade de vida, a estimativa pontual indicou um aumento de 9,10 pontos (DM 9,10; IC 95%: -1,26 a 19,46; coorte A do estudo PROfound, pacientes com mutação no gene BRCA 1/2 e ATM) no escore total do FACT-P no grupo tratado com olaparibe em comparação ao grupo tratado com enzalutamida ou abiraterona (após 32 semanas). O intervalo de confiança abrange valores que vão desde uma possível deterioração (-1,26) até uma mudança clinicamente significativa (19,46). A certeza da evidência foi classificada como muito baixa devido às limitações metodológicas, com penalização nos domínios risco de viés de atrito, risco de viés de performance, risco de viés de detecção, e devido à evidência indireta e à imprecisão.

Continua em "Análise Técnica".

Síntese das informações econômicas:

Avaliação Econômica em Saúde - AES:
O PROPONENTE apresentou uma avaliação de custo-utilidade, com modelo de sobrevida particionada, horizonte de 34 anos e perspectiva da ANS, comparando olaparibe versus NAH em pacientes com CPRCm e BRCA+. Foram realizadas análises considerando o preço com e sem isenção de ICMS. Considerando a isenção, o resultando em RCUI foi de R$ 200.823,00 por AVAQ e RCEI de R$ 139.911 por AVG. Considerando o custo dos medicamentos com incidência de 18% de ICMS, o resultando em RCUI foi de R$ 244.270,00 por AVAQ e RCEI de R$ 170.179,00 por AVG. A análise de sensibilidade determinística indicou que os parâmetros com maior impacto foram o custo com olaparibe, seguido da taxa de descontinuação de olaparibe e da taxa de

desconto. A análise de sensibilidade probabilística indicou que 100% das iterações permaneceram no quadrante I (maior efetividade e maior custo).

A análise apresentada pelo PROPONENTE tem limitações metodológicas, apontadas pelos PARECERISTAS, que limitam a generalização dos resultados:

- O proponente menciona que foram utilizados valores de qualidade de vida do estudo PROFound para cálculo de utilidades, mas não menciona qual a ferramenta usada e em qual população do estudo a medida foi avaliada.

- O modelo adotado considera comparadores que não refletem a perspectiva da saúde suplementar brasileira. Considerando que os pacientes elegíveis já falharam ao tratamento com NAH, é pouco provável que permaneçam em uso de enzalutamida ou abiraterona.

- No cálculo dos custos foram consideradas: custo da prednisolona usada em associação à abiraterona (comparador) e em associação aos quimioterápicos (pós-descontinuação), mesmo que os corticoides de uso oral não sejam de cobertura obrigatória pelos planos de saúde; custos de manutenção provenientes da submissão de apalutamida (de 2022), o que pode não refletir a realidade atual, mesmo que corrigidos pela inflação; custos dos eventos adversos e relacionados ao óbito provenientes do D-TISS, segundo relato do proponente, considerando-se as informações de custo de hospitalização para os CID-10 relacionados aos eventos adversos (D64.9, R53, R11, M54.9, R06.0, N39.0) e ao óbito (C61).

- Não foi incluído o custo do teste para identificação de mutações nos genes BRCA. Embora o teste seja de cobertura obrigatória, não há demanda para sua realização, pois não há no Rol um medicamento cuja bula determine a presença da mutação BRCA para pacientes com câncer de próstata.

Análise de Impacto Orçamentário:
A reanálise efetuada pelos PARECERISTAS revelou que o impacto orçamentário incremental, considerando a introdução do olaparibe monoterapia na perspectiva da saúde suplementar foi de R$ 124.955.892,11 (média anual de R$ 24.991.178,42) em comparação aos quimioterápicos (docetaxel e cabazitaxel), considerando uma difusão do olaparibe monoterapia de 50% a 90% e uma média populacional de 206 pacientes elegíveis no período de 5 anos. Quando considerado o custo da identificação da mutação BRCA 1/2 por teste oncogenético, o impacto orçamentário acumulado em 5 anos foi de R$ 138.936.019,23 (média anual de R$ 27.787.203,85).

Os pareceristas optaram por não incluir como comparador os NAH partindo da premissa de que se os pacientes elegíveis já falharam ao tratamento com NAH, é pouco provável que permaneçam em uso de enzalutamida ou abiraterona.

Os radiofármacos também não foram considerados como comparador pelos pareceristas em função da utilização ocorrer em diferentes momentos da linha de cuidado, tornando incerto o market share no cenário de CPRCm.

Para cálculo da população elegível, os pareceristas consideraram os casos incidentes e prevalentes de CPRCm BRCA+ cuja doença progrediu após tratamento prévio com NAH administrado para CPRCm (perfil de 95% da população do ProFound). No entanto, a proposta inclui os pacientes com CPRCm BRCA+ cuja doença progrediu após tratamento prévio com NAH administrado nos cenários do CPRCm, CPHSm ou CPRCnm.

Capacidade instalada:

Constituída.

Análise técnica:

Continuação "Síntese das evidências científicas":

Nenhum dos ECR incluídos (PROfound e PROfound-CN) reportou dados sobre a taxa de resposta tumoral.

Quanto à segurança, para pacientes com mutação nos genes BRCA 1/2, foram realizadas metanálises para os desfechos “quaisquer eventos adversos” e “eventos adversos graves”, considerando os dados dos ECRs PROfound (análise post hoc) e PROfound-CN.

- A estimativa pontual indicou um aumento de 45% no risco de eventos adversos graves no grupo olaparibe em monoterapia em comparação à abiraterona ou enzalutamida (RR 1,45; IC 95% 0,94 a 2,25; 2 ECR11,12c;

n=203). A certeza da evidência foi classificada como baixa devido às limitações metodológicas, com penalização nos domínios risco de viés de atrito, risco de viés de performance e risco de viés de detecção, e devido à imprecisão.

- A estimativa pontual indicou um aumento de 7% no risco de quaisquer eventos adversos no grupo olaparibe em monoterapia em comparação à abiraterona ou enzalutamida (RR 1,07; IC 95% 0,99 a 1,16; 2 ECR11,12c; n=203). A certeza da evidência foi classificada como baixa devido às limitações metodológicas, com penalização nos domínios risco de viés de atrito, risco de viés de performance e risco de viés de detecção, e devido à imprecisão.

Vantagens:

- Trata-se de tecnologia de fim de vida. Com certeza da evidência moderada, demonstrado ganho (mediano) de sobrevida global de 5,7 meses e ganho (mediano) de sobrevida livre de progressão de 6,8 meses, com certeza da evidência moderada.

- A quimioterapia com taxanos é o principal comparador, no entanto, pode apresentar efeitos debilitantes que persistem por tempo prolongado. No cenário em avaliação, os pacientes são usualmente idosos e muitas vezes não elegíveis a quimioterapia.

Desvantagens:

- Ausência de comparações diretas com outros comparadores elegíveis (especialmente, quimioterapia). Pacientes que falharam a um novo agente hormonal (NAH), usualmente, não são candidatos a utilizar novamente um NAH, pois há resistência cruzada. Nesse sentido, os comparadores utilizados no estudo, na prática, se configuram como placebo.

- Aumento de eventos adversos gerais e graves.

- No estudo PROfound, 95% dos pacientes receberam novos agentes hormonais após o diagnóstico de mCRPC, portanto, há incertezas em relação à extrapolação dos benefícios para outros cenários clínicos (uso do NAH quando câncer de próstata hormônio sensível metastático ou quando de câncer de próstata não metastático resistente à castração). No entanto, como apontado na avaliação econômica da PAR, entendendo que os novos agentes hormonais têm sido utilizados em estágios cada vez mais precoces e os pacientes deverão recebê-los apenas uma vez no curso da doença, como apontado na avaliação econômica da PAR, cabe considerar a inclusão dos casos incidentes e prevalentes de CPRCm BRCA mutados, cuja doença progrediu após tratamento prévio com novo agente hormonal, administrado nos cenários de CPHSm ou CPRCnm.

- Nota ESMO 2, o que indica benefício clínico baixo/modesto.

- No dossiê da PAR, o proponente inclui na indicação de uso os termos "em primeira linha". A área técnica considerou essa inclusão inconsistente com as evidências clínicas e a questão da linha terapêutica não foi incluída no RAC. Em sua contextualização, o RAC aponta a ambiguidade do dossiê em relação a população-alvo e a linha terapêutica da PAR.

Proposta técnica:

Recomendar a incorporação do antineoplásico oral Olaparibe em monoterapia para o tratamento de pacientes com câncer de próstata metastático resistente à castração e com mutação nos genes BRCA1 e/ou BRCA2, cuja doença progrediu após tratamento prévio com novo agente hormonal, conforme Nota Técnica nº 22/2026/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO.

Considerações finais:

No cenário em avaliação, o olaparibe em monoterapia tem recomendação favorável para reembolso pela Canada's Drug Agency (CDA-AMC), no Canadá, pelo National Institute for Health and Care Excellence (NICE), no Reino Unido, pelo Scottish Medicines Consortium (SMC), na Escócia, e pela à Haute Autorité de Santé (HAS), na França. Até o momento, não foram identificadas submissões à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec) no Brasil, nem à Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC) da Austrália para a indicação específica.

Participação Social

Registros dos mecanismos de participação social

Tipo	Número	Data	URL
Consulta pública	169	11/03/26	https://componentes-portal.ans.gov.br/link/ConsultaPublica/169
Audiência pública	64	20/03/26	https://www.gov.br/ans/pt-br/acesso-a-informacao/participacao-da-sociedade/audiencias-publicas/audiencia-publica-no-64
Reunião técnica	50	28/05/26	https://www.youtube.com/watch?v=fBfvc7di5ic
Reunião técnica	48	25/02/26	https://www.youtube.com/watch?v=AGBTHXDzYu0

Recomendação preliminar

RP - Nota Técnica de Recomendação Preliminar

Descrição RP:

Não recomendar a incorporação do antineoplásico oral olaparibe em monoterapia para o tratamento de pacientes adultos com câncer de próstata metastático resistente à castração e com mutação nos genes BRCA1 e/ou BRCA2, cuja doença progrediu após tratamento prévio com novo agente hormonal.

Situação da RP, conforme NTRP:

RP- Desfavorável a PAR

Observações:

Motivação:

No cenário do tratamento de pacientes com câncer de próstata metastático resistente à castração com mutação no gene BRCA1 e/ou BRCA2 (CPRCm BRCA+), cuja doença progrediu após tratamento prévio com novo agente hormonal, há evidências oriundas de dois ensaios clínicos randomizados (PROfound e PROfound-CN) que compararam olaparibe em monoterapia versus abiraterona ou enzalutamida (novos agentes hormonais).

Quanto à qualidade metodológica, de modo geral, os estudos têm alto risco de viés - a depender do desfecho avaliado, há alto risco de viés de atrito, de detecção e/ou de performance.

Com base nos achados do estudo PROfound (análise post hoc), para o subgrupo de pacientes com mutação BRCA 1/2, as evidências sugerem que, comparado a enzalutamida ou abiraterona, o tratamento com olaparibe em monoterapia provavelmente está associado a uma redução de 37% no risco de morte, com ganho (mediano) de sobrevida global de 5,7 meses. Ademais, em relação ao grupo comparador, olaparibe em monoterapia provavelmente está associado a uma redução de 78% no risco de progressão da doença, com ganho (mediano) de sobrevida livre de progressão de 6,8 meses. A certeza da evidência foi classificada como moderada para os desfechos sobrevida global e sobrevida livre de progressão.

Quanto à segurança, considerando o subgrupo de pacientes com mutação BRCA 1/2, as evidências (metanálise post hoc PROfound e PROfound-CN) apontam para um aumento de 7% no risco de quaisquer eventos adversos e para um aumento de 45% no risco de eventos adversos graves no grupo olaparibe em monoterapia, em comparação ao grupo abiraterona ou enzalutamida. A certeza da evidência foi classificada como baixa para os desfechos de segurança.

É incerto (certeza da evidência muito baixa) o efeito do tratamento com olaparibe em monoterapia na qualidade de vida, em comparação ao tratamento com enzalutamida ou abiraterona. Em adição, nos estudos selecionados, não foram reportados dados quanto ao desfecho taxa de resposta tumoral completa.

Considerando estritamente a população-alvo em análise, não foram identificados estudos com comparações diretas ou indiretas entre olaparibe em monoterapia e outros comparadores elegíveis (quimioterapia e radiofármacos) no cenário em avaliação.

A análise econômica apresentada pelo proponente comparou olaparibe versus novos agentes hormonais. A razão de custo-efetividade estimada, considerando PF 0% ICMS, foi de R$ 139,9 mil por ano de vida ganho (AVG) e de R$ 200,8 mil por ano de vida ganho ajustado pela qualidade (AVAQ). Considerando PF 18% ICMS, o resultado foi de R$ 170,2 mil por AVG e de R$ 244,3 mil por AVAQ. A análise apresenta limitações, especialmente relacionadas à estrutura do modelo e ao cálculo dos custos de tratamento, que introduzem incertezas de magnitude e direção imprevisíveis e reduzem a robustez das estimativas.

O recálculo do impacto orçamentário conduzido pelos pareceristas revelou um resultado de gasto para a saúde suplementar de R$ 25,0 milhões em média por ano, considerando uma difusão de 50% a 90% e uma média anual de 206 pacientes elegíveis no período de 5 anos. Considerando no cálculo o custo do teste para identificação da mutação BRCA 1/2, o gasto estimado foi de R$ 27,8 milhões em média por ano.

Entretanto, permanecem incertezas em relação ao impacto orçamentário. A estimativa da população elegível considerou os casos incidentes e prevalentes de CPRCm BRCA+ cuja doença progrediu após tratamento prévio com novo agente hormonal, apenas quando este novo agente hormonal havia sido administrado após o diagnóstico de CPRCm. Considerando que novos agentes hormonais têm sido utilizados em estágios cada vez mais precoces, deveriam ter sido incluídos na população elegível os pacientes que fizeram uso de um novo agente hormonal nos cenários de câncer de próstata hormônio sensível metastático (CPHSm) ou resistente à castração não metastático (CPRCnm).

RP - Deliberação DICOL

Deliberação DICOL quanto à RP:

RP aprovada, conforme NTRP

Observações:

Conforme Nota Técnica nº 11/2026/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO.

RP - Participação Social

Quanto à submissão da RP a mecanismo de participação social:

A RP foi submetida a mecanismo de participação social. A análise das contribuições motivou alteração de RP

Justificativa:

Conforme Nota Técnica nº 22/2026/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO

Recomendação final

RF - Nota Técnica de Recomendação Final

Descrição da RF:

Recomendar a incorporação do antineoplásico oral Olaparibe em monoterapia para o tratamento de pacientes com câncer de próstata metastático resistente à castração e com mutação nos genes BRCA1 e/ou BRCA2, cuja doença progrediu após tratamento prévio com novo agente hormonal.

Proposta de DUT vinculada à RF:

Olaparibe em monoterapia para o tratamento de pacientes com câncer de próstata metastático resistente à castração e com mutação nos genes BRCA1 e/ou BRCA2, cuja doença progrediu após tratamento prévio com novo agente hormonal.

Situação da RF, conforme NTRF:

RF- Acatar a PAR

Observações:

Motivação:

No cenário do tratamento de pacientes com câncer de próstata metastático resistente à castração (CPRCm) com mutação no gene BRCA1 e/ou BRCA2, cuja doença progrediu após tratamento prévio com novo agente hormonal, há evidências oriundas de dois ensaios clínicos randomizados (PROfound e PROfound-CN) que compararam olaparibe em monoterapia versus abiraterona ou enzalutamida (novos agentes hormonais).

Com base nos achados do estudo PROfound, para o subgrupo de pacientes com mutação BRCA 1/2, as evidências sugerem que, comparado a enzalutamida ou abiraterona, o tratamento com olaparibe em monoterapia provavelmente está associado a uma redução de 37% no risco de morte, com ganho (mediano) de sobrevida global de 5,7 meses. Ademais, em relação ao grupo comparador, olaparibe em monoterapia provavelmente está associado a uma redução de 78% no risco de progressão da doença, com ganho (mediano) de sobrevida livre de progressão de 6,8 meses. A certeza da evidência foi classificada como moderada para os desfechos sobrevida global e sobrevida livre de progressão.

Quanto à segurança, considerando o subgrupo de pacientes com mutação BRCA 1/2, as evidências apontam para um aumento de 7% no risco de quaisquer eventos adversos e para um aumento de 45% no risco de eventos adversos graves no grupo olaparibe em monoterapia, em comparação ao grupo abiraterona ou enzalutamida. A certeza da evidência foi classificada como baixa para os desfechos de segurança.

É incerto (certeza da evidência muito baixa) o efeito do tratamento com olaparibe em monoterapia na qualidade de vida, em comparação ao tratamento com enzalutamida ou abiraterona. Em adição, nos estudos selecionados, não foram reportados dados quanto ao desfecho taxa de resposta tumoral completa.

Considerando estritamente a população-alvo em análise, não foram identificados estudos com comparações diretas ou indiretas entre olaparibe em monoterapia e outros comparadores elegíveis (quimioterapia e radiofármacos) no cenário em avaliação.

Quanto aos aspectos econômicos, durante o processo de participação social, o proponente apresentou proposta de desconto comercial de 9% sobre o preço fábrica de olaparibe, acompanhada de modelo de avaliação econômica contemplando o novo valor do medicamento e o custo do teste oncogenético. Na nova versão, o uso de olaparibe em monoterapia, quando comparado aos novos agentes hormonais, resultou em uma razão de custo-utilidade incremental (RCUI) de R$244 mil por ano de vida ajustado pela qualidade (AVAQ) e uma razão de custo-efetividade incremental de R$170 mil por ano de vida ganho (AVG).

Em relação à análise de impacto orçamentário, após revisão de parâmetros, a população elegível foi estimada em 395 pacientes (média anual). Considerando esta estimativa populacional e mantida a taxa de difusão de olaparibe entre 50% e 90%, os cenários foram recalculados. No cenário que não considera o custo da testagem genética, o impacto orçamentário incremental da introdução da tecnologia, na perspectiva da saúde suplementar, foi de R$ 48,6 milhões em média por ano. Ao incluir o custo da testagem genética, o impacto orçamentário incremental foi de R$53,4 milhões em média por ano.

Adicionalmente, foi desenhado cenário que contemplou desconto de 9% no preço do medicamento, conforme proposta apresentada pelo proponente. Nessa reanálise, foram mantidas a população estimada e as premissas de difusão. Assim, no cenário sem considerar o custo da testagem genética, o impacto orçamentário incremental médio foi de R$41,2 milhões por ano. Ao incluir o custo da testagem genética, o impacto orçamentário médio anual foi de R$46,0 milhões.

Continua em "RF - Deliberação DICOL"

RF - Deliberação DICOL

Deliberação DICOL quanto a RF:

RF aprovada, conforme NTRF

Decisão da DICOL:

Incorporar nova tecnologia/indicação de uso

Observações:

Nota Técnica nº 22/2026/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO

Parágrafo final da motivação RF: Pacientes com CPRCm BRCA mutados geralmente apresentam pior prognóstico, uma vez que a doença pode ter comportamento mais agressivo. Tendo em vista os benefícios em sobrevida relacionados à utilização de olaparibe na população BRCA mutada, conforme resultados do estudo PROfound, e que seu perfil de segurança é apontado como conhecido e manejável, considera-se relevante a incorporação desta terapia-alvo no Rol para pacientes cuja doença progrediu após tratamento prévio com novos agentes hormonais.

Anexos

Deliberações Dicol

Nome do documento	Nº da Reunião DICOL	Data da Reunião DICOL	Nº Processo SEI	Nº Documento
Nota Técnica nº 22/2026/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO	637ª REUNIÃO ORDINÁRIA DE DIRETORIA COLEGIADA	15/05/26 00:00	3391.0.003276202683	35626889
RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 673, DE 15 DE MAIO DE 2026 (Vigência 01/06/2026)	637ª REUNIÃO ORDINÁRIA DE DIRETORIA COLEGIADA	15/05/26 00:00	3391.0.003276202683	35837645
Nota Técnica nº 11/2026/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO	5ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DE DIRETORIA COLEGIADA	06/03/26 00:00	3391.0.003276202683	35196117