

RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

Nº da UAT:	124
Classificação:	Ordinária
Unidade cadastral:	TECIND
Tecnologia em saúde:	Olaparibe
Indicação de uso:	Tratamento adjuvante de pacientes adultos com câncer de mama inicial de alto risco HER2 negativo, com mutação BRCA, que foram previamente tratados com quimioterapia neoadjuvante ou adjuvante
Tipo de tecnologia em saúde:	Medicamento
Tipo de PAR:	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol
Procedimento/evento em saúde no Rol:	TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)
Nº da DUT:	64
Nº do Protocolo	2023.2.000175
Recomendação Preliminar da ANS	Desfavorável
Motivação para a recomendação preliminar	No contexto do tratamento adjuvante de pacientes adultos com câncer de mama inicial de alto risco HER2 negativo, com mutação BRCA previamente tratados com quimioterapia neoadjuvante ou adjuvante, os resultados de 4 anos de acompanhamento do único ensaio clínico randomizado (OlympiA – estudo em andamento com encerramento previsto para 2029) são favoráveis ao olaparibe quando comparado com placebo, com resultados estatisticamente significativos. O medicamento pode resultar em ganho de sobrevida livre de progressão, de sobrevida livre de doença à distância e de sobrevida global. Entretanto, os resultados da sobrevida global são imaturos uma vez que

a mediana para este desfecho ainda não foi atingida. A ocorrência de eventos adversos gerais e de eventos de graus 3 e 4 foi maior no grupo olaparibe em comparação ao grupo placebo. A avaliação da qualidade de vida não demonstrou diferença entre os dois grupos com certeza da evidência classificada como moderada. Comparada aos cuidados usuais, a tecnologia apresentou razão de custo-efetividade incremental (RCEI) de R\$ 331 mil e impacto orçamentário incremental médio anual de R\$ 46 milhões, considerando população elegível estimada em 185 pacientes por ano e difusão progressiva de 40% a 80% no horizonte temporal de cinco anos.

Legendas:

DUT – Diretriz de Utilização

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica