

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE**CICLO 2019/2020**

RESUMO EXECUTIVO		
Ciclo	2019/2020	
Nº UAT	225	
Fonte	FormRol	
Tecnologia em Saúde	Olaparibe	
Indicação de uso	Câncer de Mama. Tratamento de câncer de mama metastático HER2 negativo e com mutação germinativa no gene BRCA, previamente tratado com quimioterapia (e com hormonioterapia, no caso de RH+) em cenário neoadjuvante, adjuvante ou metastático	
Tipo de Tecnologia em Saúde	Medicamento	
Tipo de PAR*	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol	
PAR vinculadas		
Nº de protocolo	Unidade	Proponente
43637.13c0UXN6DUxIA	9564471	Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica
43637.25TR6lVrafTmU	9716365	AstraZeneca do Brasil Ltda.

*PAR – Proposta de Atualização do Rol

CONTEXTO

Este documento trata da avaliação da solicitação de incorporação ao Rol do medicamento olaparibe para o tratamento de câncer de mama metastático HER2 negativo e com mutação germinativa no gene BRCA, previamente tratado com quimioterapia (e com hormonioterapia, no caso de RH+) em cenário neoadjuvante, adjuvante ou metastático.

O câncer de mama é considerado o segundo tipo de neoplasia maligna mais frequente no mundo. Em 2018 foram estimados 2,1 milhões de novos casos diagnosticados globalmente, correspondendo a uma taxa de incidência de 46,3/100 mil. Esta neoplasia é a principal causa de morte por câncer nas mulheres, representando 13% de todos os óbitos.

O carcinoma de mama é considerado de relativo bom prognóstico, quando diagnosticado e tratado precocemente. Entretanto, quando diagnosticado já em estágios avançados, especialmente com metástases sistêmicas, a cura não é considerada possível.

A sobrevida média após cinco anos do diagnóstico, na população de países desenvolvidos, tem aumentado, ficando em cerca de 85%; no Brasil a sobrevida aproximada é de 80%. A idade é o principal fator de risco para o câncer de mama feminino, com taxas de incidência que aumentam rapidamente até os 50 anos e, posteriormente, esse aumento ocorre de forma mais lenta. Outros fatores de risco estabelecidos incluem aqueles relacionados à vida reprodutiva da mulher (menarca precoce, nuliparidade, idade da primeira gestação a termo acima dos 30 anos, uso de anticoncepcionais orais, menopausa tardia e terapia de reposição hormonal), história familiar de câncer da mama, alta densidade do tecido mamário, obesidade, urbanização e elevação do status socioeconômico, entre outros.

Aproximadamente 5% dos pacientes com câncer de mama apresentam mutação germinativa no gene BRCA. Pacientes com uma mutação no BRCA1 apresentam predisposição ao câncer de mama triplo negativo (receptor de estrógenos [RE], receptor de progesterona [RP] e receptor 2 do fator de crescimento epidérmico humano [HER2] negativos), enquanto pacientes com uma mutação no BRCA2, na maioria das vezes, apresentam tumores que expressam RE.

Na prática clínica, para a definição do tratamento do câncer de mama, utiliza-se principalmente, além dos critérios clínico-patológicos, o status dos receptores hormonais de estrógeno (RE) e progesterona (RP) e a avaliação do status do receptor do fator de crescimento epidérmico humano (HER-2).

Um estudo epidemiológico envolvendo cinco países na Europa (Reino Unido, Alemanha, França, Itália e Espanha) revelou que cerca de 62% dos pacientes com câncer de mama metastático apresentam a doença HER2 negativa. O HER2 é um receptor de membrana do tipo tirosina quinase que, quando ativado, inicia uma cascata de sinalização que afeta diversas vias envolvidas na adesão, motilidade, proliferação e sobrevivência celular. .

Segundo o INCA, a estimativa para cada ano do biênio 2018-2019 é de 59.700 novos casos de câncer de mama no Brasil, com um risco estimado de 56,33 casos a cada 100 mil mulheres.

Com relação à mortalidade, no cenário brasileiro, segundo o atlas de mortalidade do INCA, foram registrados 15.403 óbitos por câncer de mama em 2015 no país, com uma taxa de mortalidade de 14,66, por 100.000 mulheres levando em consideração a população de 2010.

O câncer de mama HER2 negativo representa o maior e mais heterogêneo grupo de câncer de mama avançado, incluindo pacientes com a doença receptor hormonal (RH) positiva (que pode ser sensível ou resistente à terapia endócrina) e RH negativa (basal-símile ou triplo negativo).

Em relação ao tratamento, no caso de doença metastática, não existe um consenso mundial acerca da melhor conduta terapêutica para pacientes com câncer de mama avançado, incluindo doença metastática ou recidivada. De acordo com as diretrizes do MS, a seleção da melhor conduta terapêutica depende de fatores como características do paciente e do tumor, localização da(s) metástase(s), severidade da doença, resposta às terapias prévias, tempo desde a última exposição quimioterápica (incluindo hormonioterapia), agentes antineoplásicos usados previamente e as suas doses cumulativas.

TECNOLOGIA EM SAÚDE

O olaparibe é um inibidor das enzimas poli (ADP-ribose) polimerase (PARP), incluindo PARP1, PARP2 e PARP3. As enzimas PARP estão envolvidas na homeostase celular normal, como a transcrição do DNA, a regulação do ciclo celular e o reparo do DNA. A indicação em bula registrada na ANVISA para o câncer de mama é para o “tratamento de pacientes adultos com câncer de mama metastático HER2 negativo, com mutação germinativa no gene BRCA (patogênica ou suspeitamente patogênica), previamente tratados com quimioterapia. Estes pacientes podem ter recebido quimioterapia em um cenário neoadjuvante, adjuvante ou metastático. Pacientes com câncer de mama receptor hormonal positivo, devem ter sido tratados com uma terapia endócrina prévia ou serem considerados inadequados para terapia endócrina”.

SÍNTESE DAS EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

Para análise das evidências, foram incluídas três publicações referentes ao estudo OlympiAD (ROBSON, M. *et al.*, 2017, 2019; ROBSON, M.E. *et al.*, 2019).

O estudo OlympiAD foi um ECR de fase III, aberto, randomizado, controlado e multicêntrico que avaliou a eficácia e segurança do olaparibe comparado ao tratamento padrão de base de escolha do médico (capecitabina, vinorelbina ou eribulina) em pacientes com CM metastático com mutações no gene BRCA 1 e 2.

O risco de viés foi considerado alto para todos os desfechos.

Resultados:

Sobrevida Livre de progressão - SLP: desfecho primário, corresponde ao tempo desde a randomização até o início da progressão radiológica objetiva ou morte por qualquer causa na ausência de progressão objetiva.

Qualidade da evidência: baixa

A mediana da SLP foi significativamente maior no grupo de olaparibe do que no grupo de terapia padrão sendo de 7,0 meses no grupo de olaparibe e 4,2 meses no grupo de terapia padrão (HR: 0,58; IC 95%: 0,43 a 0,80; p <0,001).

Tempo até a segunda progressão ou morte: corresponde ao tempo desde a randomização até o primeiro evento de progressão subsequente à primeira progressão radiológica objetiva ou morte.

A mediana do tempo até a segunda progressão ou morte foi de 13,2 meses no grupo de olaparibe e 9,3 meses no grupo de terapia padrão (HR: 0,57; IC 95%: 0,40 a 0,83; p = 0,003).

Sobrevida Global - SG: corresponde ao tempo desde a data da randomização até a data da morte por qualquer causa.

Qualidade da evidência: muito baixa.

Um total de 94 pacientes (45,9%) no grupo de olaparibe e 46 pacientes (47,4%) no grupo de terapia padrão morreram no momento da análise primária. O tempo médio até a morte foi de 19,3 meses no grupo de olaparibe e 19,6 meses no grupo de terapia padrão. Não houve diferença estatisticamente significativa nos resultados de SG entre os grupos (HR: 0,90; IC 95%: 0,63 a 1,29; p = 0,57).

Na segunda análise dos dados de SG, ocorreram 192 mortes (com 64% de maturidade dos dados). Os pacientes no braço do olaparibe atingiram uma SG mediana de 19,3 meses versus 17,1 meses com terapia padrão (HR = 0,90; IC 95%: 0,66 a 1,23; p = 0,513). Aos 6 meses, a SG no braço do olaparibe foi de 93,1% versus 85,8% com terapia padrão. Aos 12 meses, a SG foi de 72,7% olaparibe versus 69,2% terapia padrão e em 18 meses de 54,1% versus 48,0%, respectivamente. Nas análises da SG nos subgrupos, apenas no subgrupo de pacientes que não receberam quimioterapia anterior para CM metastático, o olaparibe apresentou um benefício maior em relação a terapia padrão HR:0,51; IC 95%: 0,29 a 0,90).

Taxa de resposta global: definido como o número de respondentes de acordo com a avaliação da central independente de acordo com RECIST v1.1 para lesões alvo avaliadas por tomografia ou ressonância magnética. Resposta completa (RC) é definida como o desaparecimento de todas as lesões alvo; Resposta parcial (RP) é definida como uma redução maior ou igual a 30% na soma do diâmetro mais longo das lesões alvo; Resposta total é a soma das RC e RP.

Uma resposta ao tratamento ocorreu em 100 dos 167 pacientes que tinham doença mensurável no grupo de olaparibe (59,9%; IC 95%: 52,0 a 67,4) e em 19 dos 66 pacientes no grupo de terapia padrão (28,8%; IC 95%, 18,3 a 41,3). Uma resposta completa foi observada em 9,0% dos pacientes que tinham doença mensurável no grupo de olaparibe e em 1,5% no grupo de terapia padrão.

A mediana de duração da resposta foi de 6,4 meses (intervalo interquartil, IIQ: 2,8 a 9,7) no grupo de olaparibe e 7,1 meses (IIQ: 3,2 a 12,2) no grupo de terapia padrão, e o tempo médio para o início de uma resposta foi 47 dias e 45 dias, respectivamente.

A resposta global, avaliada na segunda análise, foi registrada para 95 pacientes no braço do olaparibe (57,6%; n= 165) e 16 pacientes na terapia padrão (22,2%; n= 72). No momento deste corte de dados, a duração mediana da resposta global foi de 6,9 meses (IQR: 2,8 a 10,1) no braço do olaparibe e de 4,5 meses (IQR: 2,7–8,5) no braço da terapia padrão.

Qualidade de vida relacionada à saúde (estado de saúde global/ QVRS): corresponde a uma mudança da linha de base no score do estado de saúde global/QVRS, avaliado usando um modelo misto para análise de medidas repetidas (MMRM), incluindo todas as pontuações do estado de saúde global pós-linha de base até a última visita agendada nas quais pelo menos 20 pacientes em cada braço de tratamento que tenha uma pontuação. A pontuação do estado de saúde global / QVRS foi avaliada utilizando o questionário *European Organisation for Research and Treatment of Cancer core quality-of-life* (EORTC QLQ-C30).

Qualidade da evidência: baixa.

Os escores de QVRS pioraram em menos pacientes no braço do olaparibe versus terapia padrão em 6 meses (18,5% vs 38,8%) e 12 meses (36,0% vs 46,5%).

- **Tempo para deterioração (TTD) do estado de saúde global /QVRS (≥ 10 pontos)**

A mediana do TTD do estado de saúde global /QVRS (≥ 10 pontos) não foi alcançada no braço olaparibe e foi de 15,3 meses no braço da terapia padrão (HR: 0,44; IC 95%: 0,25 a 0,77; $p= 0,004$)

- **Subescalas funcional do EORTC QLQ-C30**

As estimativas de Kaplan-Meier de TTD para as subescalas funcionais do EORTC QLQ-C30 mostraram que o olaparibe atrasou significativamente o TTD em comparação com a terapia padrão para quatro dos cinco itens da subescala funcional, são eles: físico (HR 0,50, IC95%: 0,27 a 0,94); função (HR 0,45, IC95%: 0,26 a 0,76); social (HR 0,44, IC95%: 0,25 a 0,78); emocional (HR 0,34, IC95%: 0,16 a 0,70) e cognitivo (HR 0,80, IC95%: 0,46 a 1,37)

- **Subescalas de sintomas do EORTC QLQ-C30**

Quanto as estimativas de Kaplan-Meier de tempo de deterioração para as subescalas de sintomas do EORTC QLQ-C30, apenas a constipação houve uma melhora significativa no grupo olaparibe versus terapia padrão (HR 0,40, IC95%: 0,22 a 0,74); para os demais sintomas fadiga, dor, náusea e vômito, dispneia, insônia, perda de apetite e diarreia não houve diferença entre os grupos de tratamento (HR 0,88, IC95%: 0,57 a 1,38; HR 0,68, IC95%: 0,39 a 1,20; HR 1,27, IC 95%: 0,78 a 2,07; HR 0,59, IC 95%: 0,32 a 1,08; HR 0,71, IC 95%: 0,41 a 1,23; HR 0,76, IC95%: 0,41 a 1,40 e HR 0,81, IC95%: 0,43 a 1,51, respectivamente)

- **Taxa de melhora do estado de saúde global:** escore de QVRS definido como melhora, sem alteração ou deterioração.

Mais pacientes no braço de tratamento com olaparibe apresentaram uma melhora nas taxas de resposta geral para o estado de saúde global / QVRS, comparado a terapia padrão (33,7% vs 13,4%), e mais pacientes no braço da terapia padrão mostraram uma deterioração no estado de saúde global / QV versus olaparibe (20,6% vs 11,7%).

Eventos adversos (EAs): avaliados em termos de tipo, frequência e gravidade conforme a *Common Terminology Criteria for Adverse Events* (CTCAE) versão 4.0.

Qualidade da evidência: baixa.

A mediana da duração total do tratamento foi de 8,2 meses (variação de 0,5 a 28,7) no grupo de olaparibe e 3,4 meses (variação de 0,7 a 23,0) no grupo de terapia padrão.

Anemia, náusea, vômito, fadiga, cefaleia e tosse ocorreram com mais frequência no grupo de olaparibe do que no grupo de terapia padrão; neutropenia, eritrodismetria palmo-plantar e aumento das enzimas da função hepática foram mais comuns no grupo de terapia padrão do que no grupo de olaparibe.

No grupo de olaparibe, a maioria dos eventos adversos foi de grau 1 ou grau 2. A taxa de eventos adversos de grau 3 ou superior foi menor no grupo de olaparibe do que no grupo de terapia padrão (36,6% e 50,5%, respectivamente). As taxas de eventos adversos de grau 4 e grau 5 foram de 3,4% e 0%, respectivamente, no grupo de olaparibe e 12,1% e 1,1%, respectivamente, no grupo de terapia padrão.

No geral, 10 (4,9%) e 7 (7,7%) pacientes descontinuaram o tratamento por causa de um EA nos braços do olaparibe e da terapia padrão, respectivamente.

Algumas das limitações do estudo OlympiAD apontadas pelo parecerista são apresentadas a seguir:

- O estudo foi realizado abertamente com um grupo de controle, composto por diferentes quimioterapias administradas de acordo com esquemas de administração variáveis, o que dificulta a interpretação dos dados.
- A não diferenciação na análise dos três medicamentos agrupados no grupo terapia padrão impede a comparação individual com olaparibe.

- Ausência de quimioterapia baseada em platina como comparador, medicamento utilizado para o tratamento da condição clínica avaliada.
- A proporção de pacientes não incluídos nas análises de QVRS difere entre os grupos de tratamento.
- A ausência de coleta de desfechos relatados pelos pacientes na pós-progressão pode ter subestimado o impacto do olaparibe na QVRS, pois os pacientes que receberam a terapia padrão tiveram progressão da doença mais rápido do que aqueles que receberam olaparibe. Portanto, espera-se que a progressão resulte em uma maior redução na QVRS.
- As taxas de cumprimento e conclusão do questionário foram menores no braço da terapia padrão versus olaparibe (76,3% vs 93,2%).
- A proporção de pacientes não incluídos nas análises de qualidade de vida difere entre os grupos de tratamento em 18 pontos percentuais. Os próprios autores do estudo alertam que a censura da maioria dos pacientes tratados com olaparibe porque não atenderam ao critério do limiar de 10 pontos para deterioração significa que esses dados devem ser interpretados com cautela.
- A população do estudo apresentou grande heterogeneidade em termos de status do receptor hormonal, uso prévio de quimioterapia e uso prévio de tratamentos à base de platina.
- O estudo não foi desenvolvido para detectar quaisquer diferenças no efeito que são sugeridas por análises de subgrupos de forma que tais análises devem ser vistas como hipóteses.

SÍNTESE DAS INFORMAÇÕES ECONÔMICAS

Foi apresentado um modelo de custo-efetividade sob a perspectiva do Sistema de Saúde Suplementar, considerando um horizonte temporal *lifetime*.

O modelo comparou “olaparibe” com capecitabina, eribulina ou vinorelbina para o tratamento de pacientes adultos com CM metastático HER2- (RH+ e triplo negativo), com mutação germinativa no gene BRCA, previamente tratado com quimioterapia (e com hormonioterapia, no caso de RH+) em cenário neoadjuvante, adjuvante ou metastático.

O resultado dessa análise foram RCEIs que alcançaram de R\$ 811.140 por anos de vida livre de progressão (AVLP) considerando o tratamento de pacientes com CM metastático HER2 -/RH+ e triplo -, com mutação no gene BRCA. de R\$ 811.140,13 por anos de vida livre de progressão (AVLP) considerando o tratamento de pacientes com CM metastático HER2 -/RH+ e triplo -, com mutação no gene BRCA. Para o subgrupo de pacientes com CM metastático triplo - com mutação no gene BRCA, o valor informado foi de R\$ 595.099.

O modelo apresenta algumas limitações associadas a não utilização de comparadores como sais de platina, os desfechos utilizados, e a incerteza quanto a valoração dos custos de progressão, baixa qualidade nas fontes de informação, a não utilização de comparadores ativos na fase de progressão, e a falta de informação dos parâmetros da análise de sensibilidade.

Avaliação do Impacto Orçamentário

A análise de impacto orçamentário apresentada pelo demandante mostrou que, em cinco anos da introdução do “olaparibe”, os custos totais incluindo todos os tratamentos disponíveis para a população seria de aproximadamente R\$118.550.782 em cinco anos. Este valor em um cenário em que 50 % da população seria tratada com “olaparibe”. Como comparadores foi considerado o tratamento padrão (capecitabina, eribulina ou vinorelbina).

Parâmetros e resultados da Análise de Impacto Orçamentário:

· População elegível: A estimativa da população elegível levou em consideração dados de incidência de pacientes com câncer de mama, % de pacientes em estágio avançado, triplo negativo, com mutação no gene BRCA, e dos pacientes com mutação no gene BRCA e RH +/HER 2. A população-elegível seria composta por 193 pessoas, incluindo 74 pessoas no subgrupo de pacientes com mutação no gene BRCA e triplo negativo.

Horizonte temporal: 5 anos

- Cenários: Foi apresentado um cenário referência (sem a adoção do medicamento) e outro com a sua adoção. No primeiro, os pacientes seriam tratados com “olaparibe”. Já no segundo, 50% dos pacientes com a mutação positivo seriam tratados com a tecnologia.
- Resultado: o impacto incremental em cinco anos foi estimado em R\$ 70.655.402, com média anual de R\$ 14.131.080.

Principais limitações do AIO:

Foram questionados a base de cálculo da população triplo negativo que estaria subestimada; adoção de premissa baseadas em referências com baixa validade externa no Brasil, a utilização de fontes menos confiáveis para estimar a percentagem de pacientes HER2-/RH+, percentuais que foram baseados em opiniões de especialistas. Aliado a isso, foram ainda objeto de considerações a não utilização de dados de crescimento demográfico para estimar a população -alvo e não utilização de dados de prevalência de CM e da taxa de mortalidade

Por fim, foram salientados a falta de maiores detalhes sobre o cálculo dos custos ponderado pela SLP para cada tratamento e a não apresentação dos custos dos eventos adversos por tratamento, entre outras.

CAPACIDADE INSTALADA

Existente. Já existe obrigatoriedade de cobertura para antineoplásicos orais de forma que a dispensação já faz parte da rotina das operadoras.

ANÁLISE TÉCNICA

A evidência atualmente disponível sobre eficácia e segurança do uso de olaparibe em monoterapia para o tratamento de CM metastático HER2 negativo e com mutação germinativa no gene BRCA, previamente tratados com quimioterapia (ou com hormonioterapia, no caso de RH+) em cenário neoadjuvante, adjuvante ou metastático, comparado a terapia com capecitabina, vinorelbina ou eribulina, é baseada em um único ECR de fase III (OlympiAD).

Observa-se um benefício clínico na SLP, com base na primeira análise de dados (HR: 0,58; IC 95%: 0,43 a 0,80; p <0,001). No entanto não houve diferença entre os grupos na SG. Não houve diferença estatisticamente significativa entre olaparibe e terapia padrão nas análises de subgrupo, exceto para o subgrupo de pacientes que não receberam quimioterapia para doença metastática, no entanto esta é uma hipótese pois o estudo não tem poder estatístico para avaliar a SG nos subgrupos.

É necessário ponderar os efeitos benéficos do olaparibe, demonstrado no ganho de SLP, com os eventos adversos relacionados ao seu uso e principalmente quanto às incertezas acerca destas estimativas devido às várias limitações identificadas no único estudo que realizou a avaliação. Além de considerar os dados associados aos custos com a terapia com olaparibe. Por fim, são necessários dados de segurança complementares e de longo prazo.

PARTICIPAÇÃO SOCIAL

REUNIÕES TÉCNICAS

Nº: 13

Data: 04/02/2020

URL: <https://www.youtube.com/watch?v=UO537JcfNaQ&list=PLiEVRL51iPY84DBOrXIJDBNmhxA1NdgQg>

Olaparibe para câncer de mama

O representante da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica iniciou a apresentação informando que o olaparibe, em 2018, teve sua indicação estendida, com aprovação da ANVISA, para uso no tratamento em monoterapia de pacientes adultos com câncer de mama metastático HER2 negativo, com mutação germinativa no gene BRCA, previamente tratados com quimioterapia em um cenário neoadjuvante, adjuvante ou metastático. A evidência apresentada mostrou ganho de 3 meses de SLP, em comparação com a terapia padrão, reduzindo em 42% o risco de progressão ou morte; entretanto, não houve ganho significativo em termos de SG. O olaparibe se mostrou bem tolerado, com menos de 5% de descontinuação da medicação por toxicidade e a taxa de eventos adversos grau III foi menor do que para o tratamento quimioterápico padrão. Foi informado que o medicamento está em processo de avaliação pelo Nice apenas. O custo incremental para o tratamento com olaparibe foi de R\$ 361.858,83 na população BRCA mutada, e de R\$ 464.640,28 no subgrupo triplo negativo. O impacto orçamentário estimado foi de aproximadamente 70 milhões em 5 anos, na população BRCA mutada; e de 33 milhões em 5 anos, no subgrupo triplo negativo.

A representante da Unimed Brasil criticou o fato do estudo ser financiado pela empresa detentora da patente e por se tratar de estudo aberto, sem randomização. Argumentou que o resultado de SLP foi marginal e que não houve ganho significativo de SG. Foi sugerido que haveria um problema na submissão da tecnologia, pois não estaria claro se o medicamento seria indicado para terapia neoadjuvante, adjuvante ou no cenário metastático. O proponente esclareceu que a submissão foi realizada de acordo com a indicação contida na bula, e ressaltou que o ganho em SLP não foi tão expressivo pois se trata de pacientes previamente tratados. A representante da Unimed Brasil fez considerações com relação a ausência de benefícios clínicos da tecnologia proposta e criticou a comparação entre as realidades financeiras do Reino Unido e do Brasil para fins de financiamento da saúde. O proponente informou que essa é uma droga para tratamento do câncer de mama em população BRCA mutada e acrescentou que a tecnologia proposta é eficaz e atua diretamente no biomarcador em questão, portanto não se trata de submissão de uma droga testada de forma “empírica”. Ressaltou ainda a dificuldade em alcançar resultados de SG para o câncer de mama. A representante da Unimed Brasil não se posicionou formalmente nem a favor nem contra a incorporação da tecnologia.

RECOMENDAÇÃO TÉCNICA

NOTA TÉCNICA DE CONSOLIDAÇÃO DAS PROPOSTAS DE ATUALIZAÇÃO DO ROL

RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR - RP:

Não recomendar a incorporação do medicamento antineoplásico oral OLAPARIBE para o tratamento de câncer de mama metastático HER2 negativo e com mutação germinativa no gene BRCA, previamente tratado com quimioterapia (e com hormonioterapia, no caso de RH+) em cenário neoadjuvante, adjuvante ou metastático no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

DOCUMENTOS VINCULADOS

Relatório de análise crítica de Proposta de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde - Olaparibe para o tratamento de câncer de mama metastático HER2- e com mutação germinativa no gene BRCA, previamente tratado com quimioterapia (e com hormonioterapia, no caso de RH+) em cenário neoadjuvante, adjuvante ou metastático. Unidade de Avaliação de Tecnologias em Saúde - UATS do Hospital Alemão Oswaldo Cruz – HAOC. Rio de Janeiro, agosto, 2020.