

# Posicionamento FEMAMA – Olaparibe

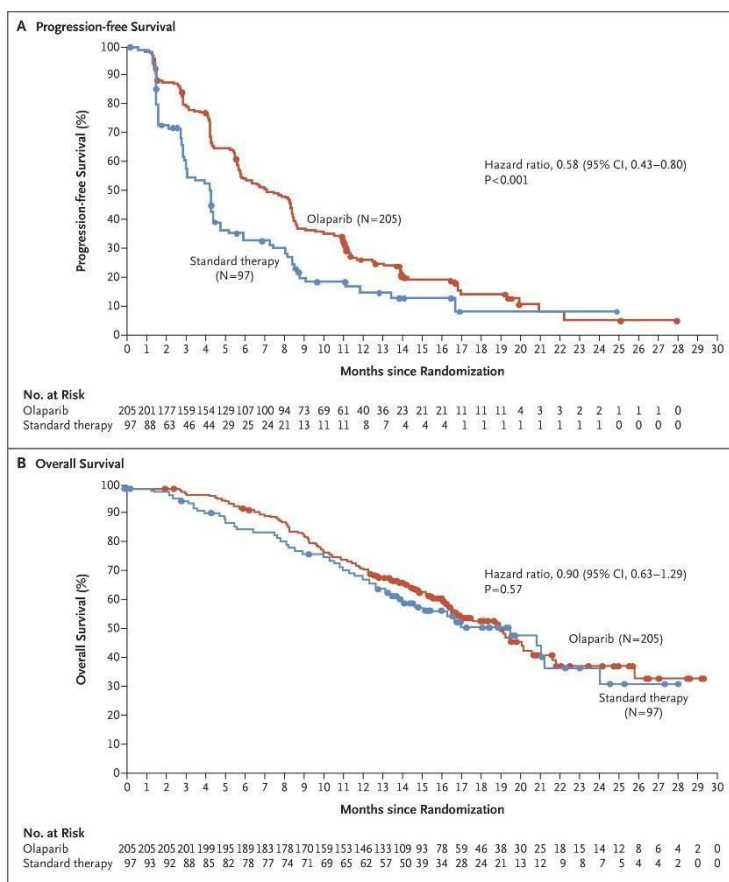
## Documento de Posição da Federação Brasileira de Instituições Filantrópicas de Apoio a Saúde da Mama – FEMAMA – sobre o Olaparibe para tratamento do câncer de mama HER2-negativo metastático

Em nosso país, a estimativa do INCA é que em 2020 sejam diagnosticados aproximadamente 66 mil novos casos de câncer de mama, sendo o tipo de câncer mais freqüente entre as mulheres no país, excluindo câncer de pele não melanoma. Ainda de acordo com a instituição, a mortalidade por câncer de mama representa a segunda causa principal de mortalidade das mulheres no país depois das doenças cardiovasculares e a primeira causa de morte nas mulheres brasileiras. Foram 12.66 óbitos a cada 100 mil mulheres em 2013, significando que aproximadamente 15.000 brasileiras perderão a vida em decorrência do câncer de mama nos próximos anos.

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, histórico familiar de câncer da mama, alta densidade do tecido mamário, entre outros.

Aproximadamente 5% dos pacientes com câncer de mama apresentam mutação germinativa no gene BRCA. 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 e representa o maior e mais heterogêneo grupo de câncer de mama avançado, incluindo pacientes com a doença receptor hormonal (RH) positiva. Além disso, pacientes com uma mutação no BRCA1 apresentam predisposição ao câncer de mama triplo negativo, enquanto pacientes com uma mutação no BRCA2, na maioria das vezes, apresentam tumores que expressam receptor de estrógenos.

No Rol de novas tecnologias em fase de análise para incorporação na ANS, o Inibidor de PARP olaparibe está em avaliação para o tratamento do câncer de mama metastático HER2 negativo, com mutação germinativa no gene BRCA, previamente tratado com quimioterapia (e com hormonioterapia, no caso de RH+) em cenário neoadjuvante, adjuvante ou metastático. Ele atua inibindo enzimas associadas às mutações dos genes BRCA1 e BRCA2, que estão relacionadas à manifestação do câncer de mama em aproximadamente 5% dos casos. Por isso, é importante realizar o mapeamento desses genes para o prognóstico do paciente. Após a mutação genética ser identificada, o tratamento pode começar com o uso desses inibidores, que evitam a multiplicação e eliminam essas células cancerosas.



Estimativas Kaplan-Meier Livre de Progressão e Sobrevivência Global

O estudo OlympiAD (ROBSON, M. et al., 2017, 2019; ROBSON, M.E. et al., 2019) avaliou a eficácia e segurança do olaparibe comparado ao tratamento padrão de base de escolha do médico (capecitabina, vinorelbina ou eribulina) em pacientes com câncer de mama metastático com mutações no gene BRCA 1 e 2. Ele encontrou que a mediana da Sobrevivência Livre de Progressão (SLP) foi significativamente maior nos grupos que olaparibe foi testado no que os do grupo de terapia padrão, em uma diferença de 3 meses, assim como a diferença do tempo até a segunda progressão ou morte. Além disso, a taxa de sobrevivência global (SG) teve mediana de 19,3 meses versus 17,1 meses com terapia padrão. Quanto aos efeitos adversos, na terapia padrão, eles foram mais intensos do que no grupo com olaparibe.

O inibidor de PARP olaparibe também está sendo avaliado nesta consulta pública para duas outras indicações para câncer de ovário. O medicamento tem demonstrado resultados promissores em casos com mutações nos genes BRCA1 e BRCA2: mulheres que apresentam o primeiro gene possuem até 45% de chance de desenvolver a doença; já o segundo gene é responsável por 25% dos riscos.

Diante dos motivos apresentados e embasados em evidências científicas, a **FEMAMA manifesta-se CONTRÁRIA à recomendação da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) de não 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. A FEMAMA segue firme com o propósito e entendimento de que a incorporação do olaparibe para tratamento de

câncer de mama HER2-negativo metastático no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS é de extrema importância para benefício das pacientes, sendo condição precípua para equidade no tratamento oncológico no Brasil.