

Contribuições da Consulta Pública a respeito de Trastuzumabe para Câncer de Mama avançado - CONITEC - 2012

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
28/05/2012	Outro	Passei pelo tratamento do cancer de mama e sei da dificuldade que e para conseguir os medicamentos para certos tupos de cancer de mama. Hoje jka se sabe que o trastuzumabe para que tem tumor do tipo Her2 traz muitos beneficios dando as mulheres mais chances de seguir em frente com suas vidas. Pelo amor de Deus e para ontem que esta mediocacao deve ser liberada. Obrigada	Clique aqui
28/05/2012	Outro	o fornecimento do medicamento	-
28/05/2012	Outro	Exmo. Sr. Ministro da Saúde, a quem saúdo toda SCTIE e demais envolvidos na presente consulta. Em anexo, remetemos requerimento que traz os argumentos da ANADEF para a incorporação do medicamento trastuzumabe. Adianto que diversas ações individuais e coletivas foram ajuizadas para postular a medicação, mas sabemos que a política pública trará maior abrangência das beneficiárias e eficiência nos gastos públicos. Parabéns.Respeitosamente, Gabriel Faria OliveiraANADEF	Clique aqui
29/05/2012	Associação de pacientes	Precisamos dar continuidade a vida e a dignidade de pessoas sem recursos para sobreviverem a um câncer de mama e continua sendo alto o indice de mortalidade. Queremos juntos a nossa Federação FEMAMA fazer o melhor para estas mulheres e precisamos da ajuda do Governo nas Politicas de Saúde voltados para a integridade, agilidade e acompanhamento médico e medicamentoso porque um depende do outro.	-
29/05/2012		MEDICAÇÃO SE SUMA IMPORTÂNCIA PARA PACIENTES COMO EU HER++MEDICAÇÃO QUE BLOQUEIA O GENE QUE CAUSA A DOENÇAMEDICAÇÃO DE ALTÍSSIMO CUSTO E DIFÍCIL ACESSO POR PARTE DAS PACIENTES	-
29/05/2012		Para mulheres que tem HER2 positivo, ou seja, um tipo agressivo de câncer esta medicação é fundamental, pois é menos agressiva que a quimioterapia, é direcionada apenas para as células que possuem HER2 positivo, fazendo com que os efeitos colaterais sejam menores para os pacientes, além de reduzir o risco de recorrência para o câncer de mama.	-
		Esta medicação, quando introduzida no tratamento para as pacientes com câncer de mama desde a primeira medicação, aumenta consideravelmente as chances de cura do câncer. Por este motivo, é fundamental termos o transtuzumabe disponível no SUS para as pacientes que não tem condições de fazer tratamentos em outros locais que não os públicos.	-
29/05/2012	Outro	HER 2 é um câncer muito invasivo e o 2 ° pior...e essa medicação é uma esperança...eu tenho usado essa medicação...estou na 12 aplicação que serão 18...me sinto mais segura em viver com ela...não precisei entrar na justiça pra conseguir... e gostaria que outras mulheres pudessem também usufruir...sem precisar da justiça...	-
29/05/2012	Instituição de ensino	Solicitação para incorporação do trastuzumabe para pacientes com cancer de mama.	-
30/05/2012	Ministério da Saúde	No parágrafo sobre a tecnologia do relatório de Câncer de mama tratamento inicial, por uma questão de clareza sugiro mudar:"Câncer de Mama Inicial:Herceptin® (trastuzumabe) está indicado para o tratamento de pacientes com câncer de mama inicial HER2 positivo após cirurgia, quimioterapia (neoadjuvante ou adjuvante) e radioterapia (quando aplicável)" para : "Câncer de Mama Inicial:Herceptin® (trastuzumabe) está indicado para o tratamento de pacientes com câncer de mama inicial HER2 positivo associado ou não a quimioterapia iniciando o tratamento, antes da cirurgia (tratamento neoadjuvante) ou iniciando após a cirurgia (tratamento adjuvante). Não há contra-indicação do tratamento com o transtuzumabe porsseguir durante o periodo em que a paciente realiza radioterapia (quando aplicável).	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
30/05/2012	Instituição de saúde / hospital	O uso do trastuzumabe no tratamento adjuvante de pacientes com câncer de mama que apresentem hiperexpressão de HER2 no exame de imunistoquímica ou FISH, apresenta aumento de sobrevida livre de doença e sobrevida global, quando comparado ao tratamento quimioterápico isolado. Isso está demonstrado em 3 grandes estudos randomizados, fase 3, a saber: N9813/B31; BCIRG006 e HERA.	Clique aqui
30/05/2012	Associação de pacientes	Posição do Instituto Oncoguia relativa ao documento da CONITEC que aborda a aprovação de Trastuzumabe para câncer de mama avançado página 6 Câncer de Mama Inicial: Herceptin® (trastuzumabe) está indicado para o tratamento de pacientes com câncer de mama inicial HER2 positivo seja antes da cirurgia (tratamento neo-adjuvante), seja após cirurgia (tratamento adjuvante), sendo, via de regra, administrado parcialmente durante a quimioterapia, e subsequentemente como droga isolada ou concomitante à hormonioterapia até completar um total de um ano de tratamento. A mudança do texto se justifica pelo fato de que com base nos estudos até hoje publicados, trastuzumabe concomitante à quimioterapia apresenta melhores resultados que quando ele é administrado apenas após a quimioterapia. Referências para a mudança proposta: Slamon D et al, N Engl J Med 2011;365:1273-83. Perez EA et al, J Clin Oncol 2011, 29:3366-3373. Gianni L et al, Lancet Oncology 2011;12:236-44 Câncer de Mama Metastático: Herceptin® (trastuzumabe) é indicado para o tratamento de pacientes com câncer de mama metastático que apresentam tumores com superexpressão do HER2: a) como monoterapia para o tratamento daqueles pacientes que receberam um ou mais tratamentos de quimioterapia para suas doenças metastáticas; b) em combinação com paclitaxel, docetaxel, vinorelbina, capecitabina para o tratamento daqueles pacientes que não receberam quimioterapia para suas doenças metastáticas. A mudança no texto acima se justifica com base em estudos que mostram eficácia maior da associação de trastuzumabe com todas as medicações mencionadas, e não apenas paclitaxel e docetaxel, como o texto indicava. Referências para a mudança proposta: Andersson M et al, J Clin Oncol 2010, 29:264-71 Bangemann N et al, J Clin Oncol 2007, 25:3246-50 Indicação proposta: Câncer de Mama Avançado ou Metastático A mudança no texto é necessária pois este documento se refere a doença metastática, deve haver havido uma troca por descuido. página 9 Tipos de desfecho- Mortalidade por todas as causas- Mortalidade específica, isto é mortalidade devido ao tumor de mama;- Proporção de recorrência ou surgimento de metástases à distância após 1, 2, 3, 4 e 5 anos;- Resposta tumoral completa definida como desaparecimento do tumor; A mudança no texto se deve ao fato de um erro na redação original, que descrevia mortalidade devida ao tumor do estroma gastrointestinal, que nada tem a ver com esta consulta. página 26 Quando se avalia tempo para progressão, os dados do estudo mostram uma diferença de 11,7 meses para o braço que recebeu trastuzumabe com docetaxel, versus 6,1 meses para o braço de docetaxel apenas. Quando se avaliou a sobrevida global entre os pacientes que receberam trastuzumabe e docetaxel, em comparação com docetaxel apenas, a mediana de sobrevida estimada foi de 31,2 meses para o trastuzumabe associado ao docetaxel em comparação a 22,7 meses para quem recebeu docetaxel apenas. No estudo que comparou a ao paclitaxel, a mediana de sobrevida entre pacientes que receberam trastuzumabe associado a paclitaxel foi de 22,1 meses e entre os que receberam apenas paclitaxel foi de 18,4 meses. A mudança no texto é necessária para esclarecer que mesmo em termos de tempo livre de progressão da doença, houve benefício em acrescentar o Trastuzumabe. Referência para mudança proposta: Marty, J Clin Oncol 2005;23:4265-4274	Clique aqui
30/05/2012	Instituição de saúde / hospital	Considero extremamente positivo a incorporação de Herceptin adjuvante por 1 ano em mulheres com câncer de mama com tumores maiores de 1 cm ou linfonodo positivo. Acho que não se deve considerar uso por menores períodos, pois o estudo é muito menor e não reproduzido na literatura. Os estudos com uso por 1 ano foram com número de pacientes muito maiores e associado a protocolos de quimioterapia que são comumente utilizados na prática clínica	-

Contribuições da Consulta Pública a respeito de Trastuzumab para Câncer de Mama avançado - CONITEC - 2012

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
30/05/2012		DEVE SER LIBERADO O ACESSO AO TRASTUZUMABE	-
30/05/2012	Instituição de saúde / hospital	Já foi demonstrado o benefício clínico que os pacientes tem ao fazer uso desta medicação. Sugiro que seja incorporada ao rol de medicamentos fornecidos pelo Sus, o mais rápido possível.	-
31/05/2012		Sugiro adicionar neste relatório os ensaios clínicos: Joensuu H et al. Adjuvant docetaxel or vinorelbine with or without trastuzumab for breast cancer, NEJM 2006. Piccart-Gebhart MJ et al, Trastuzumab after adjuvant chemotherapy in HER2-positive breast cancer. NEJM 2005 and Gianni L, Treatment with trastuzumab for 1 year after adjuvant chemotherapy in patients with HER2-positive early breast cancer: a 4-year follow-up of a randomised controlled trial. Lancet Oncology, 2011. Procter M et al. Longer-term assessment of trastuzumab-related cardiac adverse events in the Herceptin Adjuvant (HERA) trial. J Clin Oncol 2010.	Clique aqui
31/05/2012	Instituição de saúde / hospital	Solicitar a inclusão da terapêutica no SUS.	-
31/05/2012	Instituição de saúde / hospital	Esta incorporação já vem tarde, temos lutado por este direito de nossas pacientes há muito tempo, espero que a APAC permita que instituições como a nossa não venha a ter que arcar com mais este ônus e continuar financiando o sistema de saúde. Espero que o ministério seja parceiro de quem é parceiro.	-
31/05/2012	Instituição de saúde / hospital	Pacientes portadoras de neoplasia de mama HER2 +++ , necessitam uso de trastuzumab . O uso já está consolidado por estudos de fase III que evidenciam benefício da droga em resposta clínica e aumento de sobrevida para estas pacientes. Há uma grande parcela de pacientes em tratamento pelo SUS - HER 2+++ , que deixam de receber o melhor tratamento disponível .	-
31/05/2012	Instituição de saúde / hospital	Infelizmente existe um grande número de pacientes com ca de mama localmente avançado no SUS. O tratamento anterior a cirurgia para este grupo de pacientes é um arma de tratamento muito importante. A cura e sobrevida deste grupo de pacientes é diretamente relacionada a resposta patológica completa antes da cirurgia , ou seja , ao desaparecimento completo do tumor antes da cirurgia. O uso de trastuzumab neste cenário modificou	Clique aqui
31/05/2012		SOU A FAVOR, VISTO QUE ESTA MEDICAÇÃO COMPROVADAMENTE AUMENTA O TEMPO DE VIDA DAS PACIENTES	-
31/05/2012	Instituição de ensino	estou de acordo com a inclusão do medicamento Trastuzumab para tratamento de pacientes portadores de câncer de mama avançado	-
31/05/2012	Sociedade médica	A MEDICAÇÃO TRASTUZUMAB DEVE SER INCORPORADO A LISTA DE MEDICAÇÕES OFERECIDAS PELO SUS PARA O TRATAMENTO DE CÂNCER DE MAMA POIS AUMENTA AS CHANCES DE CURA DAS PACIENTES COM IMUNOHISTOQUÍMICA CUJO RESULTADO SÃO POSITIVAS PARA A PROTEÍNA DO HER2 E MESMO NAS DOENÇAS INCURÁVEIS AUMENTA O TEMPO DE VIDA DAS PACIENTES COM MELHORA DA QUALIDADE DE VIDA	Clique aqui
		curar vidas humanas - obrigação do estado e das políticas de saúde	Clique aqui
		curar vidas humanas - obrigação do estado e das políticas de saúde	-
31/05/2012	Instituição de saúde / hospital	Reforço a necessidade de incorporação desta medicação neste contexto pois há extensa base científica com estudos bem conduzidos e resultados com benefícios inquestionáveis, além de fazer parte de QUALQUER protocolo de serviços privados, sem nenhum questionamento.	-
01/06/2012	Instituição de saúde / hospital	estudos com Trastuzumab adjuvante mostram benefício com o tratamento adjuvante com significância estatística desde 2005. Muitos países já adotam trastuzumab adjuvante como padrão na adjuvância de pacientes HER2 positivas.	Clique aqui

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
	hospital	segue estudos	Clique aqui
		segue estudo todos estes estudos foram publicados em Journal de alto impacto.	-
01/06/2012	Instituição de saúde / hospital	<p>já esta descrito sobre a importância do trastuzumabe paliativo no tratamento das pacientes HER2 positivas, inclusive demonstrando aumento de sobrevida com o mesmo</p> <p>segue abstracts The efficacy of HER2-targeted agents in metastatic breast cancer: a meta-analysis. AU Harris CA, Ward RL, Dobbins TA, Drew AK, Pearson SSO Ann Oncol. 2011;22(6):1308. BACKGROUND: The addition of HER2-targeted agents to standard treatment has been shown to improve outcomes for HER2 positive metastatic breast cancer patients. We undertook a meta-analysis to evaluate the efficacy of HER2-targeted therapy in addition to standard treatment in metastatic breast cancer patients. PATIENTS AND METHODS: Eligible trials were randomised controlled trials (RCTs) comparing the addition of HER2 therapy to standard treatment (hormone or chemotherapy) reporting overall survival (OS), time to progression (TTP), progression-free survival (PFS) and/or response rates. RESULTS: Eight trials comprising 1848 patients were eligible for inclusion. HER2-targeted agents were trastuzumab and lapatinib and therapeutic partners were taxanes (4 RCTs), anthracyclines (1), capecitabine (2), anastrozole (1) and letrozole (1). The addition of HER2-targeted agents improved OS [hazard ratios (HR) 0.78; 95% confidence interval (CI) 0.67-0.91], TTP (HR 0.56; 95% CI 0.48-0.64), PFS (HR 0.63; 95% CI 0.53-0.74) and overall response rate (relative risk 1.67; 95% CI 1.46-1.90). CONCLUSIONS: Our meta-analysis confirms the benefit of adding HER2-targeted therapy to standard treatment in HER2 positive metastatic breast cancer. Compared with OS, TTP, PFS and ORR overestimate treatment benefit. Trials in our meta-analysis differed in terms of partner drug or HER2 agents, yet delivered comparable outcomes. AD Lowy Cancer Research Centre, Prince of Wales Clinical School, University of New South Wales, Sydney, Australia. PMID21119031 27PubMed TIRandomized phase II trial of the efficacy and safety of trastuzumab combined with docetaxel in patients with human epidermal growth factor receptor 2-positive metastatic breast cancer administered as first-line treatment: the M77001 study group. AU Marty M, Cognetti F, Maraninchi D, Snyder R, Mauriac L, Tubiana-Hulin M, Chan S, Grimes D, Antón A, Lluch A, Kennedy J, O'Byrne K, Conte P, Green M, Ward C, Mayne K, Extra JMSOJ Clin Oncol. 2005;23(19):4265. PURPOSE: This randomized, multicenter trial compared first-line trastuzumab plus docetaxel versus docetaxel alone in patients with human epidermal growth factor receptor 2 (HER2) -positive metastatic breast cancer (MBC). PATIENTS AND METHODS: Patients were randomly assigned to six cycles of docetaxel 100 mg/m2 every 3 weeks, with or without trastuzumab 4 mg/kg loading dose followed by 2 mg/kg weekly until disease progression. RESULTS: A total of 186 patients received at least one dose of the study drug. Trastuzumab plus docetaxel was significantly superior to docetaxel alone in terms of overall response rate (61% v 34%; P = .0002), overall survival (median, 31.2 v 22.7 months; P = .0325), time to disease progression (median, 11.7 v 6.1 months; P = .0001), time to treatment failure (median, 9.8 v 5.3 months; P = .0001), and duration of response (median, 11.7 v 5.7 months; P = .009). There was little difference in the number and severity of adverse events between the arms. Grade 3 to 4 neutropenia was seen more commonly with the combination (32%) than with docetaxel alone (22%), and there was a slightly higher incidence of febrile neutropenia in the combination arm (23% v 17%). One patient in the combination arm experienced symptomatic heart failure (1%). Another patient experienced symptomatic heart failure 5 months after discontinuation of trastuzumab because of disease progression, while being treated with an investigational anthracycline for 4 months. CONCLUSION: Trastuzumab combined with docetaxel is superior to docetaxel alone as first-line treatment of patients with HER2-positive MBC in terms of overall survival, response rate, response duration, time to progression, and time to treatment failure, with little additional toxicity. AD Institut Gustave-Roussy, Villejuif, France. memarty@free.fr</p>	-
03/06/2012	Instituição de ensino	As pacientes com câncer de mama HER-2+ representam aproximadamente 20% dos casos da doença, sendo estes os tumores mamários mais agressivos. A significativa melhora do prognóstico das pacientes submetidas à terapia anti-HER-2 (trastuzumab), justifica a disponibilização obrigatória desse medicamento pelo Sistema Único de Saúde.	Clique aqui

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
03/06/2012	Instituição de saúde / hospital	Doença que acomete de 20 a 25% das pacientes com câncer de mama e que apresenta alvo terapêutico que, quando tratado com trastuzumabe, reverte, em grande parte, o mal prognóstico imputado pela mutação do HER2-neu. Estudos no contexto adjuvante demonstram superioridade de esquema quimioterápico associado ao trastuzumabe X terapia convencional. Diante dos dados científicos, bem como o baseado no direito a vida, e levando em consideração as observações da CONITEC, torna-se mandatária a inclusão dessa tecnologia no arsenal terapêutico de nosso SUS. Em relação as recomendações da CONITEC, não procede a necessidade de exigir do fabricante apresentações diferentes da utilizada e aprovada pela ANVISA, pois a droga tem estabilidade para uso fracionado até por 30 dias; a não necessidade de realização de FISH em casos de HER2 3+ no exame de imunohistoquímica; a elaboração de protocolo clínico por parte do MS deveria ser baseada nos estudos científicos já publicados e que permitem a indicação e uso da terapêutica em questão e, finalmente o tratamento deve ocorrer em todos os UNACONs e CACONs e não em poucos centros privilegiados, o que fere nossa constituição, no que tange a saúde ser um direito de todos e dever do estado.	-
03/06/2012	Instituição de saúde / hospital	Doença que acomete de 20 a 25% das pacientes com câncer de mama e que apresenta alvo terapêutico que, quando tratado com trastuzumabe, reverte, em grande parte, o mal prognóstico imputado pela mutação do HER2-neu. Estudos no contexto adjuvante demonstram superioridade de esquema quimioterápico associado ao trastuzumabe X terapia convencional. Diante dos dados científicos, bem como o baseado no direito a vida, e levando em consideração as observações da CONITEC, torna-se mandatária a inclusão dessa tecnologia no arsenal terapêutico de nosso SUS. Em relação as recomendações da CONITEC, não procede a necessidade de exigir do fabricante apresentações diferentes da utilizada e aprovada pela ANVISA, pois a droga tem estabilidade para uso fracionado até por 30 dias; a não necessidade de realização de FISH em casos de HER2 3+ no exame de imunohistoquímica; a elaboração de protocolo clínico por parte do MS deveria ser baseada nos estudos científicos já publicados e que permitem a indicação e uso da terapêutica em questão e, finalmente o tratamento deve ocorrer em todos os UNACONs e CACONs e não em poucos centros privilegiados, o que fere nossa constituição, no que tange a saúde ser um direito de todos e dever do estado.	-
03/06/2012	Instituição de ensino	MINHA MAE E PORTADORA DE CANCER DE MAMA E USA A MEDICAÇÃO. TEMPO LIVRE DE DOENÇA ATÉ O MOMENTO : 5 ANOS.	-
03/06/2012		As pacientes com câncer de mama HER-2+ representam 20% a 30% dos casos da doença, sendo estes tumores mamários agressivos. A significativa melhora do prognóstico das pacientes submetidas à terapia anti-HER-2 (trastuzumab), justifica a disponibilização obrigatória desse medicamento pelo Sistema Único de Saúde.	-
04/06/2012	Instituição de saúde / hospital	A seleção dos pacientes para uso do trastuzumab se faz através do exame imuno-histoquímico. Em alguns casos cujo resultado da imuno-histoquímica é duvidoso (2+), é necessário realizar Hibridização in situ por fluorescência (FISH) para detectar amplificação gênica de HER2. Este procedimento deveria constar da tabela de Anatomia Patológica do SUS.	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
04/06/2012	Instituição de ensino	As pacientes com câncer de mama HER-2+ representam 20% a 30% dos casos da doença, sendo estes os tumores mamários mais agressivos. A significativa melhora do prognóstico das pacientes submetidas à terapia anti-HER-2 (trastuzumab), justifica a disponibilização obrigatória desse medicamento pelo Sistema Único de Saúde. Em 2011, pesquisadores da Mayo Clinic (1) apresentaram os resultados de mais longo follow up* realizado até esta data, em pacientes com câncer mamário, tratadas com trastuzumab. Eles concluíram que os benefícios clínicos ultrapassam os riscos ou efeitos adversos do uso dessa terapia molecular. Estudos conduzidos por pesquisadores germânicos (2) indicam que a combinação neoadjuvante de trastuzumab e quimioterapia resulta em um alto índice de resposta anatomopatológica completa (nenhum tumor invasivo residual, na mama ou linfonodos) em câncer mamário com superexpressão de HER2. Nesses casos, a manutenção do trastuzumab foi seguida por um melhor prognóstico, em confronto com a situação dos pacientes que não apresentaram resposta anatomopatológica completa. Estas têm um risco significativamente maior de recidiva e morte em consequência da doença. (1) (1) http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21768458 (2) (2) http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21788566	-
04/06/2012	Instituição de ensino	As pacientes com câncer de mama HER-2+ representam 20% a 30% dos casos da doença, sendo estes os tumores mamários mais agressivos. A significativa melhora do prognóstico das pacientes submetidas à terapia anti-HER-2 (trastuzumab), justifica a disponibilização obrigatória desse medicamento pelo Sistema Único de Saúde. Em 2011, pesquisadores da Mayo Clinic (1) apresentaram os resultados do mais longo follow up realizado até esta data, em pacientes com câncer mamário, tratadas com trastuzumab. Eles concluíram que os benefícios clínicos ultrapassam os riscos ou efeitos adversos do uso dessa terapia molecular. Estudos conduzidos por pesquisadores germânicos (2) indicam que a combinação neoadjuvante de trastuzumab e quimioterapia resulta em um alto índice de resposta anatomopatológica completa (nenhum tumor invasivo residual, na mama ou linfonodos) em câncer mamário com superexpressão de HER2. Nesses casos, a manutenção do trastuzumab foi seguida por um melhor prognóstico, em confronto com a situação dos pacientes que não apresentaram resposta anatomopatológica completa. Estas têm um risco significativamente maior de recidiva e morte em consequência da doença.	-
04/06/2012		A significativa melhora do prognóstico das pacientes submetidas à terapia anti-HER-2 (trastuzumab), justifica a disponibilização obrigatória desse medicamento pelo Sistema Único de Saúde.	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
04/06/2012	Associação de pacientes	<p>O câncer de mama é a neoplasia maligna mais comum em mulheres no mundo todo. A cirurgia e a radioterapia são as principais modalidades de tratamento para o controle local desta doença. No entanto, mais de 60% das mulheres morrerão devido a recorrência da doença em outros órgãos. Três tipos de tratamento sistêmico adjuvante (pós-operatório) mostraram-se eficazes em reduzir significativamente a chance do câncer de mama recorrer após a cirurgia curativa: a quimioterapia, o bloqueio hormonal (para pacientes com presença de receptores hormonais no tumor) e o uso de bloqueadores da HER2 em pacientes com câncer de mama HER2-positivo. A super-expressão de HER2 ocorre em 20-25% dos tumores malignos de mama e esta associada a doença mais agressiva, com maior grau e maior propensão para o desenvolvimento de metástases a distância, o que leva a maior risco de morte pelo câncer (1). Estima-se que, no Brasil, houve uma incidência de 10.000 a 14.000 novos casos de câncer de mama HER2-positivo no ano de 2010. Estudos pré-clínicos mostraram que a agressividade mediada pela presença do HER2 pode ser revertida através do uso de anticorpos monoclonais contra o receptor do HER2 (2-4). Estudos clínicos subsequentes confirmaram a efetividade do trastuzumabe, um anticorpo monoclonal humanizado que se liga com alta afinidade ao sítio extra-celular da proteína HER2, no tratamento do câncer de mama avançado HER2-positivo (5-8). Tais resultados levaram a aprovação do trastuzumabe no câncer de mama metastático. Os resultados significativamente positivos do trastuzumabe no câncer de mama metastático levaram a sua avaliação no câncer de mama inicial, ou seja, sem metástases para órgãos distantes. Cinco estudos multicêntricos e randomizados mostraram redução de 39-52% no risco de recorrência do câncer de mama (9-12) e redução de 33% no risco de morte pela doença (9,10). Juntando todos os estudos, mais de 12 mil pacientes foram avaliadas, incluindo pacientes brasileiras, em estudos randomizados, os quais geram o melhor nível de evidência científica disponível para avaliação de novos tratamentos. O racional para o uso do trastuzumabe no tratamento do câncer de mama inicial deriva do melhor entendimento do câncer de mama do ponto de vista molecular (13, 14). Atualmente, sabemos que não existe apenas um tipo de câncer de mama, mas sim, mais de 6 subtipos moleculares diferentes, cada qual com suas particularidades no que diz respeito a agressividade tumoral, chances de resposta aos tratamentos e risco de recidiva e morte pela doença. A medida que o conhecimento vai sendo refinado, permite-se que ocorra o desenvolvimento de estratégias de tratamento mais racionais e mais efetivas para determinado tipo de câncer de mama. O trastuzumabe foi desenvolvido e testado dentro do conceito de terapias-alvo para o câncer de mama, seguindo os preceitos básicos necessários para o desenvolvimento e o teste de novas drogas em seres humanos. Desta forma, é incontestável o seu benefício e a necessidade de sua incorporação pelo Sistema Único de Saúde no Brasil. Além disso, de acordo com os estudos citados recomenda-se que o trastuzumabe seja administrado pelo período por um ano e por isso a Femama acredita que as pacientes do SUS devam receber o tratamento completo da mesma forma que as pacientes dos convênios (saúde suplementar). Referências: (1) Nahta R, Esteva FJ. HER-2-targeted therapy: lessons learned and future directions. Clin Cancer Res 2003; 9(14):5078-5084. (2) Pietras RJ, Arboleda J, Reese DM, et al. HER-2 tyrosine kinase pathway targets estrogen receptor and promotes hormone-independent growth in human breast cancer cells. Oncogene 1995;10:2435-46. (3) Hudziak RM, Lewis GD, Winget M, Fendly BM, Shepard HM, Ullrich A. p185HER2 monoclonal antibody has anti-proliferative effects in vitro and sensitizes human breast tumor cells to tumor necrosis factor. Mol Cell Biol 1989;9:1165-72. (4) Hancock MC, Langton BC, Chan T, et al. A monoclonal antibody against the c-erbB-2 protein enhances the cytotoxicity of cis-diamminedichloroplatinum against human breast and ovarian tumor cell lines. Cancer Res 1991;51:4575-80. (5) Pegram MD, Pienkowski T, Northfelt DW, et al. Results of two open-label, multicenter phase II studies of docetaxel, platinum salts, and trastuzumab in HER2-positive advanced breast cancer. J Natl Cancer Inst 2004;96:759-69. (6) Robert N, Leyland-Jones B, Asmar L, et al. Randomized phase III study of trastuzumab, paclitaxel, and carboplatin compared with trastuzumab and paclitaxel in women with HER-2-overexpressing metastatic breast cancer. J Clin Oncol 2006; 24:2786-92. (7) Tripathy D, Slamon DJ, Cobleigh M, et al. Safety of treatment of metastatic breast cancer with trastuzumab beyond disease progression. J Clin Oncol 2004;22:1063-70. (8) Slamon DJ, Leyland-Jones B, Shak S, et al. Use of chemotherapy plus a monoclonal antibody against HER2 for metastatic breast cancer that overexpresses HER2. N Engl J Med 2001;344:783-92. (9) Romond EH, Perez EA, Bryant J, et al. Trastuzumab plus adjuvant chemotherapy for operable HER2-positive breast cancer. N Engl J Med 2005; 353:1673-1684. (10) Piccart-Gebhart MJ, Procter M, Leyland-Jones B, et al. Trastuzumab after adjuvant chemotherapy in HER2-positive breast cancer. N Engl J Med 2005; 353(16):1659-1672. (11) Joensuu H, Kellokumpu-Lehtinen PL, Bono P, et al. Adjuvant docetaxel or vinorelbine with or without trastuzumab for breast cancer. N Engl J Med 2006; 354(8):809-820. (12) Slamon D, Eiermann W, Robert N et al. Adjuvant trastuzumab in HER2-positive breast cancer. N Engl J Med 2011;365:1273-83. (13) Slamon DJ, Clark GM, Wong SG, Levin WJ, Ullrich A, McGuire WL. Human breast cancer: correlation of relapse and survival with amplification of the HER-2/neu oncogene. Science 1987;235:177-82. (14) van de Vijver MJ, He YD, van't Veer LJ, et al. A gene-expression signature as a predictor of survival in breast cancer. N Engl J Med 2002;347:1999-2009.</p>	

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
04/06/2012	Instituição de ensino	As pacientes com câncer de mama HER-2+ representam 20% a 30% dos casos da doença, sendo estes os tumores mamários mais agressivos. A significativa melhora do prognóstico das pacientes submetidas à terapia anti-HER-2 (trastuzumab), justifica a disponibilização obrigatória desse medicamento pelo Sistema Único de Saúde. Em 2011, pesquisadores da Mayo Clinic (1) apresentaram os resultados do mais longo follow up realizado até esta data, em pacientes com câncer mamário, tratadas com trastuzumab. Eles concluíram que os benefícios clínicos ultrapassam os riscos ou efeitos adversos do uso dessa terapia molecular. Estudos conduzidos por pesquisadores germânicos (2) indicam que a combinação neoadjuvante de trastuzumab e quimioterapia resulta em um alto índice de resposta anatomopatológica completa (nenhum tumor invasivo residual, na mama ou linfonodos) em câncer mamário com superexpressão de HER2. Nesses casos, a manutenção do tratuzumab foi seguida por um melhor prognóstico, em confronto com a situação dos pacientes que não apresentaram resposta anatomopatológica completa. Estas têm um risco significativamente maior de recidiva e morte em consequência da doença.	-
04/06/2012	Instituição de ensino	evidenciamos na nossa prática diária, como médica patologista, no nosso serviço de patologia do HUAP, cerca de 20% de casos de câncer de mama positivos para Cerb-2 que poderiam se beneficiar com o uso de trastuzumabe.	-
04/06/2012		As pacientes com câncer de mama HER-2+ representam aproximadamente 20% dos casos da doença, sendo estes os tumores mamários mais agressivos. A significativa melhora do prognóstico das pacientes submetidas à terapia anti-HER-2 (trastuzumab), justifica a disponibilização obrigatória desse medicamento pelo Sistema Único de Saúde.	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
04/06/2012	Instituição de saúde / hospital	<p>O câncer de mama é a neoplasia maligna mais comum em mulheres no mundo todo. A cirurgia e a radioterapia são as principais modalidades de tratamento para o controle local desta doença. No entanto, mais de 60% das mulheres morrerão devido a recorrência da doença em outros órgãos. Três tipos de tratamento sistêmico adjuvante (pós-operatório) mostraram-se eficazes em reduzir significativamente a chance do câncer de mama recorrer após a cirurgia curativa: a quimioterapia, o bloqueio hormonal (para pacientes com presença de receptores hormonais no tumor) e o uso de bloqueadores da HER2 em pacientes com câncer de mama HER2-positivo. A super-expressão de HER2 ocorre em 20-25% dos tumores malignos de mama e esta associada a doença mais agressiva, com maior grau e maior propensão para o desenvolvimento de metástases a distância, o que leva a maior risco de morte pelo câncer (1). Estima-se que, no Brasil, houve uma incidência de 10.000 a 14.000 novos casos de câncer de mama HER2-positivo no ano de 2010. Estudos pré-clínicos mostraram que a agressividade mediada pela presença do HER2 pode ser revertida através do uso de anticorpos monoclonais contra o receptor do HER2 (2-4). Estudos clínicos subsequentes confirmaram a efetividade do trastuzumabe, um anticorpo monoclonal humanizado que se liga com alta afinidade ao sítio extra-celular da proteína HER2, no tratamento do câncer de mama avançado HER2-positivo (5-8). Tais resultados levaram a aprovação do trastuzumabe no câncer de mama metastático. Os resultados significativamente positivos do trastuzumabe no câncer de mama metastático levaram a sua avaliação no câncer de mama inicial, ou seja, sem metástases para órgãos distantes. Cinco estudos multicêntricos e randomizados mostraram redução de 39-52% no risco de recorrência do câncer de mama (9-12) e redução de 33% no risco de morte pela doença (9,10). Juntando todos os estudos, mais de 12 mil pacientes foram avaliadas, incluindo pacientes brasileiras, em estudos randomizados, os quais geram o melhor nível de evidência científica disponível para avaliação de novos tratamentos. O racional para o uso do trastuzumabe no tratamento do câncer de mama inicial deriva do melhor entendimento do câncer de mama do ponto de vista molecular (13, 14). Atualmente, sabemos que não existe apenas um tipo de câncer de mama, mas sim, mais de 6 subtipos moleculares diferentes, cada qual com suas particularidades no que diz respeito a agressividade tumoral, chances de resposta aos tratamentos e risco de recidiva e morte pela doença. A medida que o conhecimento vai sendo refinado, permite-se que ocorra o desenvolvimento de estratégias de tratamento mais racionais e mais efetivas para determinado tipo de câncer de mama. O trastuzumabe foi desenvolvido e testado dentro do conceito de terapias-alvo para o câncer de mama, seguindo os preceitos básicos necessários para o desenvolvimento e o teste de novas drogas em seres humanos. Desta forma, e incontestável o seu benefício e a necessidade de sua incorporação pelo Sistema Único de Saúde no Brasil. Além disso, de acordo com os estudos citados recomenda-se que o trastuzumabe seja administrado pelo período por um ano e por isso a Femama acredita que as pacientes do SUS devam receber o tratamento completo da mesma forma que as pacientes dos convênios (saúde suplementar). (1) Nahta R, Esteva FJ. HER-2-targeted therapy: lessons learned and future directions. Clin Cancer Res 2003; 9(14): 5078-5084. (2) Pietras RJ, Arboleda J, Reese DM, et al. HER-2 tyrosine kinase pathway targets estrogen receptor and promotes hormone-independent growth in human breast cancer cells. Oncogene 1995;10:2435-46. (3) Hudziak RM, Lewis GD, Winget M, Fendly BM, Shepard HM, Ullrich A. p185HER2 monoclonal antibody has anti-proliferative effects in vitro and sensitizes human breast tumor cells to tumor necrosis factor. Mol Cell Biol 1989;9:1165-72. (4) Hancock MC, Langton BC, Chan T, et al. A monoclonal antibody against the c-erbB-2 protein enhances the cytotoxicity of cis-diamminedichloroplatinum against human breast and ovarian tumor cell lines. Cancer Res 1991;51:4575-80. (5) Pegram MD, Pienkowski T, Northfelt DW, et al. Results of two open-label, multicenter phase II studies of docetaxel, platinum salts, and trastuzumab in HER2-positive advanced breast cancer. J Natl Cancer Inst 2004;96:759-69. (6) Robert N, Leyland-Jones B, Asmar L, et al. Randomized phase III study of trastuzumab, paclitaxel, and carboplatin compared with trastuzumab and paclitaxel in women with HER-2-overexpressing metastatic breast cancer. J Clin Oncol 2006; 24:2786-92. (7) Tripathy D, Slamon DJ, Cobleigh M, et al. Safety of treatment of metastatic breast cancer with trastuzumab beyond disease progression. J Clin Oncol 2004;22:1063-70. (8) Slamon DJ, Leyland-Jones B, Shak S, et al. Use of chemotherapy plus a monoclonal antibody against HER2 for metastatic breast cancer that overexpresses HER2. N Engl J Med 2001;344:783-92. (9) Romond EH, Perez EA, Bryant J, et al. Trastuzumab plus adjuvant chemotherapy for operable HER2-positive breast cancer. N Engl J Med 2005; 353:1673-1684. (10) Piccart-Gebhart MJ, Procter M, Leyland-Jones B, et al. Trastuzumab after adjuvant chemotherapy in HER2-positive breast cancer. N Engl J Med 2005; 353(16):1659-1672. (11) Joensuu H, Kellokumpu-Lehtinen PL, Bono P, et al. Adjuvant docetaxel or vinorelbine with or without trastuzumab for breast cancer. N Engl J Med 2006; 354(8):809-820. (12) Slamon D, Eiermann W, Robert N et al. Adjuvant trastuzumab in HER2-positive breast cancer. N Engl J Med 2011;365:1273-83. (13) Slamon DJ, Clark GM, Wong SG, Levin WJ, Ullrich A, McGuire WL. Human breast cancer: correlation of relapse and survival with amplification of the HER-2/neu oncogene. Science 1987;235:177-82. (14) van de Vijver MJ, He YD, van't Veer LJ, et al. A gene-expression signature as a predictor of survival in breast cancer. N Engl J Med 2002;347:1999-2009.</p>	

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
04/06/2012	Associação de pacientes	<p>Parecer técnico Femama: Trastuzumabe no câncer de mama HER2-positivo O câncer de mama é a neoplasia maligna mais comum em mulheres no mundo todo. A cirurgia e a radioterapia são as principais modalidades de tratamento para o controle local desta doença. No entanto, mais de 60% das mulheres morrerão devido a recorrência da doença em outros órgãos. Três tipos de tratamento sistêmico adjuvante (pós-operatório) mostraram-se eficazes em reduzir significativamente a chance do câncer de mama recorrer após a cirurgia curativa: a quimioterapia, o bloqueio hormonal (para pacientes com presença de receptores hormonais no tumor) e o uso de bloqueadores da HER2 em pacientes com câncer de mama HER2-positivo. A super-expressão de HER2 ocorre em 20-25% dos tumores malignos de mama e esta associada a doença mais agressiva, com maior grau e maior propensão para o desenvolvimento de metástases a distancia, o que leva a maior risco de morte pelo câncer (1). Estima-se que, no Brasil, houve uma incidência de 10.000 a 14.000 novos casos de câncer de mama HER2-positivo no ano de 2010. Estudos pré-clínicos mostraram que a agressividade mediada pela presença do HER2 pode ser revertida através do uso de anticorpos monoclonais contra o receptor do HER2 (2-4). Estudos clínicos subsequentes confirmaram a efetividade do trastuzumabe, um anticorpo monoclonal humanizado que se liga com alta afinidade ao sítio extra-celular da proteína HER2, no tratamento do câncer de mama avançado HER2-positivo (5-8). Tais resultados levaram a aprovação do trastuzumabe no câncer de mama metastático. Os resultados significativamente positivos do trastuzumabe no câncer de mama metastático levaram a sua avaliação no câncer de mama inicial, ou seja, sem metástases para órgãos distantes. Cinco estudos multicêntricos e randomizados mostraram redução de 39-52% no risco de recorrência do câncer de mama (9-12) e redução de 33% no risco de morte pela doença (9,10). Juntando todos os estudos, mais de 12 mil pacientes foram avaliadas, incluindo pacientes brasileiras, em estudos randomizados, os quais geram o melhor nível de evidencia científica disponível para avaliação de novos tratamentos. O racional para o uso do trastuzumabe no tratamento do câncer de mama inicial deriva do melhor entendimento do câncer de mama do ponto de vista molecular (13, 14). Atualmente, sabemos que não existe apenas um tipo de câncer de mama, mas sim, mais de 6 subtipos moleculares diferentes, cada qual com suas particularidades no que diz respeito a agressividade tumoral, chances de resposta aos tratamentos e risco de recidiva e morte pela doença. A medida que o conhecimento vai sendo refinado, permite-se que ocorra o desenvolvimento de estratégias de tratamento mais racionais e mais efetivas para determinado tipo de câncer de mama. O trastuzumabe foi desenvolvido e testado dentro do conceito de terapias-alvo para o câncer de mama, seguindo os preceitos básicos necessários para o desenvolvimento e o teste de novas drogas em seres humanos. Desta forma, e incontestável o seu benefício e a necessidade de sua incorporação pelo Sistema Único de Saúde no Brasil. Além disso, de acordo com os estudos citados recomenda-se que o trastuzumabe seja administrado pelo período por um ano e por isso a Femama acredita que as pacientes do SUS devam receber o tratamento completo da mesma forma que as pacientes dos convênios (saúde suplementar).</p>	-
04/06/2012	Associação de pacientes	É muito importante para todas nós que tivemos câncer que este medicamento faça parte da lista de medicamentos do SUS, é mais uma esperança para todos, que sofreremos com uma doença tão cruel.	-
04/06/2012	Instituição de ensino	Sim ao trastuzumabe para CA de mama avançado	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
04/06/2012	Instituição de ensino	<p>O câncer de mama é a neoplasia maligna mais comum em mulheres no mundo todo. A cirurgia e a radioterapia são as principais modalidades de tratamento para o controle local desta doença. No entanto, mais de 60% das mulheres morrerão devido a recorrência da doença em outros órgãos. Três tipos de tratamento sistêmico adjuvante (pós-operatório) mostraram-se eficazes em reduzir significativamente a chance do câncer de mama recorrer após a cirurgia curativa: a quimioterapia, o bloqueio hormonal (para pacientes com presença de receptores hormonais no tumor) e o uso de bloqueadores da HER2 em pacientes com câncer de mama HER2-positivo. A super-expressão de HER2 ocorre em 20-25% dos tumores malignos de mama e esta associada a doença mais agressiva, com maior grau e maior propensão para o desenvolvimento de metástases a distância, o que leva a maior risco de morte pelo câncer (1). Estima-se que, no Brasil, houve uma incidência de 10.000 a 14.000 novos casos de câncer de mama HER2-positivo no ano de 2010. Estudos pré-clínicos mostraram que a agressividade mediada pela presença do HER2 pode ser revertida através do uso de anticorpos monoclonais contra o receptor do HER2 (2-4). Estudos clínicos subsequentes confirmaram a efetividade do trastuzumabe, um anticorpo monoclonal humanizado que se liga com alta afinidade ao sítio extra-celular da proteína HER2, no tratamento do câncer de mama avançado HER2-positivo (5-8). Tais resultados levaram a aprovação do trastuzumabe no câncer de mama metastático. Os resultados significativamente positivos do trastuzumabe no câncer de mama metastático levaram a sua avaliação no câncer de mama inicial, ou seja, sem metástases para órgãos distantes. Cinco estudos multicêntricos e randomizados mostraram redução de 39-52% no risco de recorrência do câncer de mama (9-12) e redução de 33% no risco de morte pela doença (9,10). Juntando todos os estudos, mais de 12 mil pacientes foram avaliadas, incluindo pacientes brasileiras, em estudos randomizados, os quais geram o melhor nível de evidência científica disponível para avaliação de novos tratamentos. O racional para o uso do trastuzumabe no tratamento do câncer de mama inicial deriva do melhor entendimento do câncer de mama do ponto de vista molecular (13, 14). Atualmente, sabemos que não existe apenas um tipo de câncer de mama, mas sim, mais de 6 subtipos moleculares diferentes, cada qual com suas particularidades no que diz respeito a agressividade tumoral, chances de resposta aos tratamentos e risco de recidiva e morte pela doença. A medida que o conhecimento vai sendo refinado, permite-se que ocorra o desenvolvimento de estratégias de tratamento mais racionais e mais efetivas para determinado tipo de câncer de mama. O trastuzumabe foi desenvolvido e testado dentro do conceito de terapias-alvo para o câncer de mama, seguindo os preceitos básicos necessários para o desenvolvimento e o teste de novas drogas em seres humanos. Desta forma, é incontestável o seu benefício e a necessidade de sua incorporação pelo Sistema Único de Saúde no Brasil. Além disso, de acordo com os estudos citados recomenda-se que o trastuzumabe seja administrado pelo período por um ano e por isso a Femama acredita que as pacientes do SUS devam receber o tratamento completo da mesma forma que as pacientes dos convênios (saúde suplementar). (1) Nahta R, Esteva FJ. HER-2-targeted therapy: lessons learned and future directions. Clin Cancer Res 2003; 9(14): 5078-5084. (2) Pietras RJ, Arboleda J, Reese DM, et al. HER-2 tyrosine kinase pathway targets estrogen receptor and promotes hormone-independent growth in human breast cancer cells. Oncogene 1995;10:2435-46. (3) Hudziak RM, Lewis GD, Winget M, Fendly BM, Shepard HM, Ullrich A. p185HER2 monoclonal antibody has anti-proliferative effects in vitro and sensitizes human breast tumor cells to tumor necrosis factor. Mol Cell Biol 1989;9:1165-72. (4) Hancock MC, Langton BC, Chan T, et al. A monoclonal antibody against the c-erbB-2 protein enhances the cytotoxicity of cis-diamminedichloroplatinum against human breast and ovarian tumor cell lines. Cancer Res 1991;51:4575-80. (5) Pegram MD, Pienkowski T, Northfelt DW, et al. Results of two open-label, multicenter phase II studies of docetaxel, platinum salts, and trastuzumab in HER2-positive advanced breast cancer. J Natl Cancer Inst 2004;96:759-69. (6) Robert N, Leyland-Jones B, Asmar L, et al. Randomized phase III study of trastuzumab, paclitaxel, and carboplatin compared with trastuzumab and paclitaxel in women with HER-2-overexpressing metastatic breast cancer. J Clin Oncol 2006; 24:2786-92. (7) Tripathy D, Slamon DJ, Cobleigh M, et al. Safety of treatment of metastatic breast cancer with trastuzumab beyond disease progression. J Clin Oncol 2004;22:1063-70. (8) Slamon DJ, Leyland-Jones B, Shak S, et al. Use of chemotherapy plus a monoclonal antibody against HER2 for metastatic breast cancer that overexpresses HER2. N Engl J Med 2001;344:783-92. (9) Romond EH, Perez EA, Bryant J, et al. Trastuzumab plus adjuvant chemotherapy for operable HER2-positive breast cancer. N Engl J Med 2005; 353:1673-1684. (10) Piccart-Gebhart MJ, Procter M, Leyland-Jones B, et al. Trastuzumab after adjuvant chemotherapy in HER2-positive breast cancer. N Engl J Med 2005; 353(16):1659-1672. (11) Joensuu H, Kellokumpu-Lehtinen PL, Bono P, et al. Adjuvant docetaxel or vinorelbine with or without trastuzumab for breast cancer. N Engl J Med 2006; 354(8):809-820. (12) Slamon D, Eiermann W, Robert N et al. Adjuvant trastuzumab in HER2-positive breast cancer. N Engl J Med 2011;365:1273-83. (13) Slamon DJ, Clark GM, Wong SG, Levin WJ, Ullrich A, McGuire WL. Human breast cancer: correlation of relapse and survival with amplification of the HER-2/neu oncogene. Science 1987;235:177-82. (14) van de Vijver MJ, He YD, van't Veer LJ, et al. A gene-expression signature as a predictor of survival in breast cancer. N Engl J Med 2002;347:1999-2009.</p>	

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
04/06/2012		O paciente tem direito a todas as possibilidades para manter e recuperar sua saúde.	-
		O paciente tem direito a usufruir todas as chances de cura especialmente os que estão em fase inicial de câncer. Saúde é direito de todos.	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
04/06/2012	Instituição de ensino	<p>Parecer técnico Femama: Trastuzumabe no câncer de mama HER2-positivo O câncer de mama é a neoplasia maligna mais comum em mulheres no mundo todo. A cirurgia e a radioterapia são as principais modalidades de tratamento para o controle local desta doença. No entanto, mais de 60% das mulheres morrerão devido a recorrência da doença em outros órgãos. Três tipos de tratamento sistêmico adjuvante (pós-operatório) mostraram-se eficazes em reduzir significativamente a chance do câncer de mama recorrer após a cirurgia curativa: a quimioterapia, o bloqueio hormonal (para pacientes com presença de receptores hormonais no tumor) e o uso de bloqueadores da HER2 em pacientes com câncer de mama HER2-positivo. A super-expressão de HER2 ocorre em 20-25% dos tumores malignos de mama e esta associada a doença mais agressiva, com maior grau e maior propensão para o desenvolvimento de metástases a distância, o que leva a maior risco de morte pelo câncer (1). Estima-se que, no Brasil, houve uma incidência de 10.000 a 14.000 novos casos de câncer de mama HER2-positivo no ano de 2010. Estudos pré-clínicos mostraram que a agressividade mediada pela presença do HER2 pode ser revertida através do uso de anticorpos monoclonais contra o receptor do HER2 (2-4). Estudos clínicos subsequentes confirmaram a efetividade do trastuzumabe, um anticorpo monoclonal humanizado que se liga com alta afinidade ao sítio extra-celular da proteína HER2, no tratamento do câncer de mama avançado HER2-positivo (5-8). Tais resultados levaram a aprovação do trastuzumabe no câncer de mama metastático. Os resultados significativamente positivos do trastuzumabe no câncer de mama metastático levaram a sua avaliação no câncer de mama inicial, ou seja, sem metástases para órgãos distantes. Cinco estudos multicêntricos e randomizados mostraram redução de 39-52% no risco de recorrência do câncer de mama (9-12) e redução de 33% no risco de morte pela doença (9,10). Juntando todos os estudos, mais de 12 mil pacientes foram avaliadas, incluindo pacientes brasileiras, em estudos randomizados, os quais geram o melhor nível de evidência científica disponível para avaliação de novos tratamentos. O racional para o uso do trastuzumabe no tratamento do câncer de mama inicial deriva do melhor entendimento do câncer de mama do ponto de vista molecular (13, 14). Atualmente, sabemos que não existe apenas um tipo de câncer de mama, mas sim, mais de 6 subtipos moleculares diferentes, cada qual com suas particularidades no que diz respeito a agressividade tumoral, chances de resposta aos tratamentos e risco de recidiva e morte pela doença. A medida que o conhecimento vai sendo refinado, permite-se que ocorra o desenvolvimento de estratégias de tratamento mais racionais e mais efetivas para determinado tipo de câncer de mama. O trastuzumabe foi desenvolvido e testado dentro do conceito de terapias-alvo para o câncer de mama, seguindo os preceitos básicos necessários para o desenvolvimento e o teste de novas drogas em seres humanos. Desta forma, é incontestável o seu benefício e a necessidade de sua incorporação pelo Sistema Único de Saúde no Brasil. Além disso, de acordo com os estudos citados recomenda-se que o trastuzumabe seja administrado pelo período por um ano e por isso a Femama acredita que as pacientes do SUS devam receber o tratamento completo da mesma forma que as pacientes dos convênios (saúde suplementar). (1)Nahta R, Esteva FJ. HER-2-targeted therapy: lessons learned and future directions. Clin Cancer Res 2003; 9(14):5078-5084. (2) Pietras RJ, Arboleda J, Reese DM, et al. HER-2 tyrosine kinase pathway targets estrogen receptor and promotes hormone-independent growth in human breast cancer cells. Oncogene 1995;10:2435-46. (3) Hudziak RM, Lewis GD, Winget M, Fendly BM, Shepard HM, Ullrich A. p185HER2 monoclonal antibody has anti-proliferative effects in vitro and sensitizes human breast tumor cells to tumor necrosis factor. Mol Cell Biol 1989;9:1165-72. (4) Hancock MC, Langton BC, Chan T, et al. A monoclonal antibody against the c-erbB-2 protein enhances the cytotoxicity of cis-diamminedichloroplatinum against human breast and ovarian tumor cell lines. Cancer Res 1991;51:4575-80. (5) Pegram MD, Pienkowski T, Northfelt DW, et al. Results of two open-label, multicenter phase II studies of docetaxel, platinum salts, and trastuzumab in HER2-positive advanced breast cancer. J Natl Cancer Inst 2004;96:759-69. (6) Robert N, Leyland-Jones B, Asmar L, et al. Randomized phase III study of trastuzumab, paclitaxel, and carboplatin compared with trastuzumab and paclitaxel in women with HER-2-overexpressing metastatic breast cancer. J Clin Oncol 2006; 24:2786-92. (7) Tripathy D, Slamon DJ, Cobleigh M, et al. Safety of treatment of metastatic breast cancer with trastuzumab beyond disease progression. J Clin Oncol 2004;22:1063-70. (8) Slamon DJ, Leyland-Jones B, Shak S, et al. Use of chemotherapy plus a monoclonal antibody against HER2 for metastatic breast cancer that overexpresses HER2. N Engl J Med 2001;344:783-92. (9) Romond EH, Perez EA, Bryant J, et al. Trastuzumab plus adjuvant chemotherapy for operable HER2-positive breast cancer. N Engl J Med 2005; 353:1673-1684. (10) Piccart-Gebhart MJ, Procter M, Leyland-Jones B, et al. Trastuzumab after adjuvant chemotherapy in HER2-positive breast cancer. N Engl J Med 2005; 353(16):1659-1672. (11) Joensuu H, Kellokumpu-Lehtinen PL, Bono P, et al. Adjuvant docetaxel or vinorelbine with or without trastuzumab for breast cancer. N Engl J Med 2006; 354(8):809-820. (12) Slamon D, Eiermann W, Robert N et al. Adjuvant trastuzumab in HER2-positive breast cancer. N Engl J Med 2011;365:1273-83. (13) Slamon DJ, Clark GM, Wong SG, Levin WJ, Ullrich A, McGuire WL. Human breast cancer: correlation of relapse and survival with amplification of the HER-2/neu oncogene. Science 1987;235:177-82. (14) van de Vijver MJ, He YD, van't Veer LJ, et al. A gene-expression signature as a predictor of survival in breast cancer. N Engl J Med 2002;347:1999-2009.</p>	

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
04/06/2012		incorporação no SUS do medicamento trastuzumabe para o tratamento do Câncer de Mama em estágio avançado	-
		incorporação no SUS do medicamento trastuzumabe para o tratamento do Câncer de Mama em estágio inicial	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
04/06/2012		<p>Parecer técnico Femama: Trastuzumabe no câncer de mama HER2-positivo O câncer de mama é a neoplasia maligna mais comum em mulheres no mundo todo. A cirurgia e a radioterapia são as principais modalidades de tratamento para o controle local desta doença. No entanto, mais de 60% das mulheres morrerão devido a recorrência da doença em outros órgãos. Três tipos de tratamento sistêmico adjuvante (pós-operatório) mostraram-se eficazes em reduzir significativamente a chance do câncer de mama recorrer após a cirurgia curativa: a quimioterapia, o bloqueio hormonal (para pacientes com presença de receptores hormonais no tumor) e o uso de bloqueadores da HER2 em pacientes com câncer de mama HER2-positivo. A super-expressão de HER2 ocorre em 20-25% dos tumores malignos de mama e esta associada a doença mais agressiva, com maior grau e maior propensão para o desenvolvimento de metástases a distância, o que leva a maior risco de morte pelo câncer (1). Estima-se que, no Brasil, houve uma incidência de 10.000 a 14.000 novos casos de câncer de mama HER2-positivo no ano de 2010. Estudos pré-clínicos mostraram que a agressividade mediada pela presença do HER2 pode ser revertida através do uso de anticorpos monoclonais contra o receptor do HER2 (2-4). Estudos clínicos subsequentes confirmaram a efetividade do trastuzumabe, um anticorpo monoclonal humanizado que se liga com alta afinidade ao sítio extra-celular da proteína HER2, no tratamento do câncer de mama avançado HER2-positivo (5-8). Tais resultados levaram a aprovação do trastuzumabe no câncer de mama metastático. Os resultados significativamente positivos do trastuzumabe no câncer de mama metastático levaram a sua avaliação no câncer de mama inicial, ou seja, sem metástases para órgãos distantes. Cinco estudos multicêntricos e randomizados mostraram redução de 39-52% no risco de recorrência do câncer de mama (9-12) e redução de 33% no risco de morte pela doença (9,10). Juntando todos os estudos, mais de 12 mil pacientes foram avaliadas, incluindo pacientes brasileiras, em estudos randomizados, os quais geram o melhor nível de evidência científica disponível para avaliação de novos tratamentos. O racional para o uso do trastuzumabe no tratamento do câncer de mama inicial deriva do melhor entendimento do câncer de mama do ponto de vista molecular (13, 14). Atualmente, sabemos que não existe apenas um tipo de câncer de mama, mas sim, mais de 6 subtipos moleculares diferentes, cada qual com suas particularidades no que diz respeito a agressividade tumoral, chances de resposta aos tratamentos e risco de recidiva e morte pela doença. A medida que o conhecimento vai sendo refinado, permite-se que ocorra o desenvolvimento de estratégias de tratamento mais racionais e mais efetivas para determinado tipo de câncer de mama. O trastuzumabe foi desenvolvido e testado dentro do conceito de terapias-alvo para o câncer de mama, seguindo os preceitos básicos necessários para o desenvolvimento e o teste de novas drogas em seres humanos. Desta forma, é incontestável o seu benefício e a necessidade de sua incorporação pelo Sistema Único de Saúde no Brasil. Além disso, de acordo com os estudos citados recomenda-se que o trastuzumabe seja administrado pelo período por um ano e por isso a Femama acredita que as pacientes do SUS devam receber o tratamento completo da mesma forma que as pacientes dos convênios (saúde suplementar). (1)Nahta R, Esteva FJ. HER-2-targeted therapy: lessons learned and future directions. Clin Cancer Res 2003; 9(14):5078-5084.(2) Pietras RJ, Arboleda J, Reese DM, et al. HER-2 tyrosine kinase pathway targets estrogen receptor and promotes hormone-independent growth in human breast cancer cells. Oncogene 1995;10:2435-46.(3) Hudziak RM, Lewis GD, Winget M, Fendly BM, Shepard HM, Ullrich A. p185HER2 monoclonal antibody has anti-proliferative effects in vitro and sensitizes human breast tumor cells to tumor necrosis factor. Mol Cell Biol 1989;9:1165-72.(4) Hancock MC, Langton BC, Chan T, et al. A monoclonal antibody against the c-erbB-2 protein enhances the cytotoxicity of cis-diamminedichloroplatinum against human breast and ovarian tumor cell lines. Cancer Res 1991;51:4575-80.(5) Pegram MD, Pienkowski T, Northfelt DW, et al. Results of two open-label, multicenter phase II studies of docetaxel, platinum salts, and trastuzumab in HER2-positive advanced breast cancer. J Natl Cancer Inst 2004;96:759-69.(6) Robert N, Leyland-Jones B, Asmar L, et al. Randomized phase III study of trastuzumab, paclitaxel, and carboplatin compared with trastuzumab and paclitaxel in women with HER-2-overexpressing metastatic breast cancer. J Clin Oncol 2006; 24:2786-92.(7) Tripathy D, Slamon DJ, Cobleigh M, et al. Safety of treatment of metastatic breast cancer with trastuzumab beyond disease progression. J Clin Oncol 2004;22:1063-70.(8) Slamon DJ, Leyland-Jones B, Shak S, et al. Use of chemotherapy plus a monoclonal antibody against HER2 for metastatic breast cancer that overexpresses HER2. N Engl J Med 2001;344:783-92.(9) Romond EH, Perez EA, Bryant J, et al. Trastuzumab plus adjuvant chemotherapy for operable HER2-positive breast cancer. N Engl J Med 2005; 353:1673-1684. (10) Piccart-Gebhart MJ, Procter M, Leyland-Jones B, et al. Trastuzumab after adjuvant chemotherapy in HER2-positive breast cancer. N Engl J Med 2005; 353(16):1659-1672. (11) Joensuu H, Kellokumpu-Lehtinen PL, Bono P, et al. Adjuvant docetaxel or vinorelbine with or without trastuzumab for breast cancer. N Engl J Med 2006; 354(8):809-820. (12) Slamon D, Eiermann W, Robert N et al. Adjuvant trastuzumab in HER2-positive breast cancer. N Engl J Med 2011;365:1273-83. (13) Slamon DJ, Clark GM, Wong SG, Levin WJ, Ullrich A, McGuire WL. Human breast cancer: correlation of relapse and survival with amplification of the HER-2/neu oncogene. Science 1987;235:177-82. (14) van de Vijver MJ, He YD, van't Veer LJ, et al. A gene-expression signature as a predictor of survival in breast cancer. N Engl J Med 2002;347:1999-2009.</p>	

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
04/06/2012	Outro	para ajudar as mulheres com cancer	-
04/06/2012	Associação de pacientes	Sou usuária dessa medicação e Sempre que recebo a injeção penso que tenho Uma CHANCE muito maior de cura . ai lembro das pobres Mulheres doentes que dependem do SUS...sofrem com a doença e com tudo o que ela traz e ainda precisam de forcas para batalhar por um remédio que pode significar a vida ou a morte.	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
04/06/2012	Associação de pacientes	<p>Parecer técnico Femama: Trastuzumabe no câncer de mama HER2-positivo O câncer de mama é a neoplasia maligna mais comum em mulheres no mundo todo. A cirurgia e a radioterapia são as principais modalidades de tratamento para o controle local desta doença. No entanto, mais de 60% das mulheres morrerão devido a recorrência da doença em outros órgãos. Três tipos de tratamento sistêmico adjuvante (pós-operatório) mostraram-se eficazes em reduzir significativamente a chance do câncer de mama recorrer após a cirurgia curativa: a quimioterapia, o bloqueio hormonal (para pacientes com presença de receptores hormonais no tumor) e o uso de bloqueadores da HER2 em pacientes com câncer de mama HER2-positivo. A super-expressão de HER2 ocorre em 20-25% dos tumores malignos de mama e esta associada a doença mais agressiva, com maior grau e maior propensão para o desenvolvimento de metástases a distância, o que leva a maior risco de morte pelo câncer (1). Estima-se que, no Brasil, houve uma incidência de 10.000 a 14.000 novos casos de câncer de mama HER2-positivo no ano de 2010. Estudos pré-clínicos mostraram que a agressividade mediada pela presença do HER2 pode ser revertida através do uso de anticorpos monoclonais contra o receptor do HER2 (2-4). Estudos clínicos subsequentes confirmaram a efetividade do trastuzumabe, um anticorpo monoclonal humanizado que se liga com alta afinidade ao sítio extra-celular da proteína HER2, no tratamento do câncer de mama avançado HER2-positivo (5-8). Tais resultados levaram a aprovação do trastuzumabe no câncer de mama metastático. Os resultados significativamente positivos do trastuzumabe no câncer de mama metastático levaram a sua avaliação no câncer de mama inicial, ou seja, sem metástases para órgãos distantes. Cinco estudos multicêntricos e randomizados mostraram redução de 39-52% no risco de recorrência do câncer de mama (9-12) e redução de 33% no risco de morte pela doença (9,10). Juntando todos os estudos, mais de 12 mil pacientes foram avaliadas, incluindo pacientes brasileiras, em estudos randomizados, os quais geram o melhor nível de evidência científica disponível para avaliação de novos tratamentos. O racional para o uso do trastuzumabe no tratamento do câncer de mama inicial deriva do melhor entendimento do câncer de mama do ponto de vista molecular (13, 14). Atualmente, sabemos que não existe apenas um tipo de câncer de mama, mas sim, mais de 6 subtipos moleculares diferentes, cada qual com suas particularidades no que diz respeito a agressividade tumoral, chances de resposta aos tratamentos e risco de recidiva e morte pela doença. A medida que o conhecimento vai sendo refinado, permite-se que ocorra o desenvolvimento de estratégias de tratamento mais racionais e mais efetivas para determinado tipo de câncer de mama. O trastuzumabe foi desenvolvido e testado dentro do conceito de terapias-alvo para o câncer de mama, seguindo os preceitos básicos necessários para o desenvolvimento e o teste de novas drogas em seres humanos. Desta forma, e incontestável o seu benefício e a necessidade de sua incorporação pelo Sistema Único de Saúde no Brasil. Além disso, de acordo com os estudos citados recomenda-se que o trastuzumabe seja administrado pelo período por um ano e por isso a Femama acredita que as pacientes do SUS devam receber o tratamento completo da mesma forma que as pacientes dos convênios (saúde suplementar). (1)Nahta R, Esteva FJ. HER-2-targeted therapy: lessons learned and future directions. Clin Cancer Res 2003; 9(14):5078-5084. (2) Pietras RJ, Arboleda J, Reese DM, et al. HER-2 tyrosine kinase pathway targets estrogen receptor and promotes hormone-independent growth in human breast cancer cells. Oncogene 1995;10:2435-46. (3) Hudziak RM, Lewis GD, Winget M, Fendly BM, Shepard HM, Ullrich A. p185HER2 monoclonal antibody has anti-proliferative effects in vitro and sensitizes human breast tumor cells to tumor necrosis factor. Mol Cell Biol 1989;9:1165-72. (4) Hancock MC, Langton BC, Chan T, et al. A monoclonal antibody against the c-erbB-2 protein enhances the cytotoxicity of cis-diamminedichloroplatinum against human breast and ovarian tumor cell lines. Cancer Res 1991;51:4575-80. (5) Pegram MD, Pienkowski T, Northfelt DW, et al. Results of two open-label, multicenter phase II studies of docetaxel, platinum salts, and trastuzumab in HER2-positive advanced breast cancer. J Natl Cancer Inst 2004;96:759-69. (6) Robert N, Leyland-Jones B, Asmar L, et al. Randomized phase III study of trastuzumab, paclitaxel, and carboplatin compared with trastuzumab and paclitaxel in women with HER-2-overexpressing metastatic breast cancer. J Clin Oncol 2006; 24:2786-92. (7) Tripathy D, Slamon DJ, Cobleigh M, et al. Safety of treatment of metastatic breast cancer with trastuzumab beyond disease progression. J Clin Oncol 2004;22:1063-70. (8) Slamon DJ, Leyland-Jones B, Shak S, et al. Use of chemotherapy plus a monoclonal antibody against HER2 for metastatic breast cancer that overexpresses HER2. N Engl J Med 2001;344:783-92. (9) Romond EH, Perez EA, Bryant J, et al. Trastuzumab plus adjuvant chemotherapy for operable HER2-positive breast cancer. N Engl J Med 2005; 353:1673-1684. (10) Piccart-Gebhart MJ, Procter M, Leyland-Jones B, et al. Trastuzumab after adjuvant chemotherapy in HER2-positive breast cancer. N Engl J Med 2005; 353(16):1659-1672. (11) Joensuu H, Kellokumpu-Lehtinen PL, Bono P, et al. Adjuvant docetaxel or vinorelbine with or without trastuzumab for breast cancer. N Engl J Med 2006; 354(8):809-820. (12) Slamon D, Eiermann W, Robert N et al. Adjuvant trastuzumab in HER2-positive breast cancer. N Engl J Med 2011;365:1273-83. (13) Slamon DJ, Clark GM, Wong SG, Levin WJ, Ullrich A, McGuire WL. Human breast cancer: correlation of relapse and survival with amplification of the HER-2/neu oncogene. Science 1987;235:177-82. (14) van de Vijver MJ, He YD, van't Veer LJ, et al. A gene-expression signature as a predictor of survival in breast cancer. N Engl J Med 2002;347:1999-2009.</p>	<p>Clique aqui</p>

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
04/06/2012	Empresa	Incorporação no SUS do medicamento trastuzumab para o tratamento de carcinoma mamário invasivo com expressão da proteína c-erb-B2 (imunistoquímica)/amplificação do gene HER2 neu (FISH)	-
04/06/2012	Instituição de saúde / hospital	Sugiro aprovação do Trastuzumabe em primeira linha paliativa associada a Taxane (Paclitaxel ou Docetaxel). Para segunda linha, associado ao Xeloda, sugiro incorporação do Lapatinibe, mais custo-efetivo em segunda linha.	-
04/06/2012	Associação de pacientes	Incorporação no SUS do medicamento TRASTUZUMABE,para o tratamento do Câncer. Maior agilidade no tratamento do Câncer de Mama.	- -
04/06/2012	Associação de pacientes	Página 6Câncer de Mama Inicial:Herceptin® (trastuzumabe) está indicado para o tratamento de pacientes com câncer de mama inicial HER2 positivo seja antes da cirurgia (tratamento neo-adjuvante), seja após cirurgia (tratamento adjuvante), sendo, via de regra, administrado parcialmente durante a quimioterapia, e subsequentemente como droga isolada ou concomitante à hormonioterapia até completar um total de um ano de tratamento. A mudança do texto se justifica pelo fato de que com base nos estudos até hoje publicados, trastuzumabe concomitante à quimioterapia apresenta melhores resultados que quando ele é administrado apenas após a quimioterapia. Referências para a mudança proposta: Slamon D et al, N Engl J Med 2011;365:1273-83.Perez EA et al, J Clin Oncol 2011, 29:3366-3373. Gianni L et al, Lancet Oncology 2011;12:236-44Câncer de Mama Metastático:Herceptin® (trastuzumabe) é indicado para o tratamento de pacientes com câncer de mama metastático que apresentam tumores com superexpressão do HER2:a) como monoterapia para o tratamento daqueles pacientes que receberam um ou mais tratamentos de quimioterapia para suas doenças metastáticas;b) em combinação com paclitaxel, docetaxel, vinorelbina, capecitabina para o tratamento daqueles pacientes que não receberam quimioterapia para suas doenças metastáticas.A mudança no texto acima se justifica com base em estudos que mostram eficácia maior da associação de trastuzumabe com todas as medicações mencionadas, e não apenas paclitaxel e docetaxel, como o texto indicava. Referências para a mudança proposta: Andersson M et al, J Clin Oncol 2010, 29:264-71Bangemann N et al, J Clin Oncol 2007, 25:3246-50Indicação proposta: Câncer de Mama Avançado ou MetastáticoA mudança no texto é necessária, pois este documento se refere à doença metastática, deve haver havido uma troca por descuido.Página 9Tipos de desfecho- Mortalidade por todas as causas- Mortalidade específica, isto é mortalidade devido ao tumor de mama;- Proporção de recorrência ou surgimento de metástases à distância após 1, 2, 3, 4 e 5 anos;- Resposta tumoral completa definida como desaparecimento do tumor;A mudança no texto se deve ao fato de um erro na redação original, que descrevia mortalidade devida ao tumor do estroma gastrointestinal, que nada tem a ver com esta consulta.Página 26Quando se avalia tempo para progressão, os dados do estudo mostram uma diferença de 11,7 meses para o braço que recebeu trastuzumabe com docetaxel, versus 6,1 meses para o braço de docetaxel apenas. Quando se avaliou a sobrevida global entre os pacientes que receberam trastuzumabe e docetaxel, em comparação com docetaxel apenas, a mediana de sobrevida estimada foi de 31,2 meses para o trastuzumabe associado ao docetaxel em comparação a 22,7 meses para quem recebeu docetaxel apenas. No estudo que comparou a ao paclitaxel, a mediana de sobrevida entre pacientes que receberam trastuzumabe associado a paclitaxel foi de 22,1 meses e entre os que receberam apenas paclitaxel foi de 18,4 meses.A mudança no texto é necessária para esclarecer que mesmo em termos de tempo livre de progressão da doença, houve benefício em acrescentar o Trastuzumabe. Referência para mudança proposta:Marty, J Clin Oncol 2005;23:4265-4274	-
05/06/2012	Instituição de ensino	Há aumento na sobrevida global com esta medicação	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
05/06/2012		<p>Parecer técnico Femama: Trastuzumabe no câncer de mama HER2-positivo O câncer de mama é a neoplasia maligna mais comum em mulheres no mundo todo. A cirurgia e a radioterapia são as principais modalidades de tratamento para o controle local desta doença. No entanto, mais de 60% das mulheres morrerão devido a recorrência da doença em outros órgãos. Três tipos de tratamento sistêmico adjuvante (pós-operatório) mostraram-se eficazes em reduzir significativamente a chance do câncer de mama recorrer após a cirurgia curativa: a quimioterapia, o bloqueio hormonal (para pacientes com presença de receptores hormonais no tumor) e o uso de bloqueadores da HER2 em pacientes com câncer de mama HER2-positivo. A super-expressão de HER2 ocorre em 20-25% dos tumores malignos de mama e esta associada a doença mais agressiva, com maior grau e maior propensão para o desenvolvimento de metástases a distancia, o que leva a maior risco de morte pelo câncer (1). Estima-se que, no Brasil, houve uma incidência de 10.000 a 14.000 novos casos de câncer de mama HER2-positivo no ano de 2010. Estudos pré-clínicos mostraram que a agressividade mediada pela presença do HER2 pode ser revertida através do uso de anticorpos monoclonais contra o receptor do HER2 (2-4). Estudos clínicos subsequentes confirmaram a efetividade do trastuzumabe, um anticorpo monoclonal humanizado que se liga com alta afinidade ao sítio extra-celular da proteína HER2, no tratamento do câncer de mama avançado HER2-positivo (5-8). Tais resultados levaram a aprovação do trastuzumabe no câncer de mama metastático. Os resultados significativamente positivos do trastuzumabe no câncer de mama metastático levaram a sua avaliação no câncer de mama inicial, ou seja, sem metástases para órgãos distantes. Cinco estudos multicêntricos e randomizados mostraram redução de 39-52% no risco de recorrência do câncer de mama (9-12) e redução de 33% no risco de morte pela doença (9,10). Juntando todos os estudos, mais de 12 mil pacientes foram avaliadas, incluindo pacientes brasileiras, em estudos randomizados, os quais geram o melhor nível de evidencia científica disponível para avaliação de novos tratamentos. O racional para o uso do trastuzumabe no tratamento do câncer de mama inicial deriva do melhor entendimento do câncer de mama do ponto de vista molecular (13, 14). Atualmente, sabemos que não existe apenas um tipo de câncer de mama, mas sim, mais de 6 subtipos moleculares diferentes, cada qual com suas particularidades no que diz respeito a agressividade tumoral, chances de resposta aos tratamentos e risco de recidiva e morte pela doença. A medida que o conhecimento vai sendo refinado, permite-se que ocorra o desenvolvimento de estratégias de tratamento mais racionais e mais efetivas para determinado tipo de câncer de mama. O trastuzumabe foi desenvolvido e testado dentro do conceito de terapias-alvo para o câncer de mama, seguindo os preceitos básicos necessários para o desenvolvimento e o teste de novas drogas em seres humanos. Desta forma, e incontestável o seu benefício e a necessidade de sua incorporação pelo Sistema Único de Saúde no Brasil. Além disso, de acordo com os estudos citados recomenda-se que o trastuzumabe seja administrado pelo período por um ano e por isso a Femama acredita que as pacientes do SUS devam receber o tratamento completo da mesma forma que as pacientes dos convênios (saúde suplementar).</p>	

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
05/06/2012		<p>Parecer técnico Femama: Trastuzumabe no câncer de mama HER2-positivo O câncer de mama é a neoplasia maligna mais comum em mulheres no mundo todo. A cirurgia e a radioterapia são as principais modalidades de tratamento para o controle local desta doença. No entanto, mais de 60% das mulheres morrerão devido a recorrência da doença em outros órgãos. Três tipos de tratamento sistêmico adjuvante (pós-operatório) mostraram-se eficazes em reduzir significativamente a chance do câncer de mama recorrer após a cirurgia curativa: a quimioterapia, o bloqueio hormonal (para pacientes com presença de receptores hormonais no tumor) e o uso de bloqueadores da HER2 em pacientes com câncer de mama HER2-positivo. A super-expressão de HER2 ocorre em 20-25% dos tumores malignos de mama e esta associada a doença mais agressiva, com maior grau e maior propensão para o desenvolvimento de metástases a distância, o que leva a maior risco de morte pelo câncer (1). Estima-se que, no Brasil, houve uma incidência de 10.000 a 14.000 novos casos de câncer de mama HER2-positivo no ano de 2010. Estudos pré-clínicos mostraram que a agressividade mediada pela presença do HER2 pode ser revertida através do uso de anticorpos monoclonais contra o receptor do HER2 (2-4). Estudos clínicos subsequentes confirmaram a efetividade do trastuzumabe, um anticorpo monoclonal humanizado que se liga com alta afinidade ao sítio extra-celular da proteína HER2, no tratamento do câncer de mama avançado HER2-positivo (5-8). Tais resultados levaram a aprovação do trastuzumabe no câncer de mama metastático. Os resultados significativamente positivos do trastuzumabe no câncer de mama metastático levaram a sua avaliação no câncer de mama inicial, ou seja, sem metástases para órgãos distantes. Cinco estudos multicêntricos e randomizados mostraram redução de 39-52% no risco de recorrência do câncer de mama (9-12) e redução de 33% no risco de morte pela doença (9,10). Juntando todos os estudos, mais de 12 mil pacientes foram avaliadas, incluindo pacientes brasileiras, em estudos randomizados, os quais geram o melhor nível de evidência científica disponível para avaliação de novos tratamentos. O racional para o uso do trastuzumabe no tratamento do câncer de mama inicial deriva do melhor entendimento do câncer de mama do ponto de vista molecular (13, 14). Atualmente, sabemos que não existe apenas um tipo de câncer de mama, mas sim, mais de 6 subtipos moleculares diferentes, cada qual com suas particularidades no que diz respeito a agressividade tumoral, chances de resposta aos tratamentos e risco de recidiva e morte pela doença. A medida que o conhecimento vai sendo refinado, permite-se que ocorra o desenvolvimento de estratégias de tratamento mais racionais e mais efetivas para determinado tipo de câncer de mama. O trastuzumabe foi desenvolvido e testado dentro do conceito de terapias-alvo para o câncer de mama, seguindo os preceitos básicos necessários para o desenvolvimento e o teste de novas drogas em seres humanos. Desta forma, e incontestável o seu benefício e a necessidade de sua incorporação pelo Sistema Único de Saúde no Brasil. Além disso, de acordo com os estudos citados recomenda-se que o trastuzumabe seja administrado pelo período por um ano e por isso a Femama acredita que as pacientes do SUS devam receber o tratamento completo da mesma forma que as pacientes dos convênios (saúde suplementar).</p>	
05/06/2012	Associação de pacientes	somos associados da FEMAMA e sabemos da nossa responsabilidade na contribuição da luta contra o cancer de mama.	
05/06/2012	Associação de pacientes	<p>Parecer técnico Femama: Trastuzumabe no câncer de mama HER2-positivo O câncer de mama é a neoplasia maligna mais comum em mulheres no mundo todo. A cirurgia e a radioterapia são as principais modalidades de tratamento para o controle local desta doença. No entanto, mais de 60% das mulheres morrerão devido a recorrência da doença em outros órgãos. Três tipos de tratamento sistêmico adjuvante (pós-operatório) mostraram-se eficazes em reduzir significativamente a chance do câncer de mama recorrer após a cirurgia curativa: a quimioterapia, o bloqueio hormonal (para pacientes com presença de receptores hormonais no tumor) e o uso de bloqueadores da HER2 em pacientes com câncer de mama HER2-positivo.</p>	

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
05/06/2012	Instituição de saúde / hospital	<p>Parecer técnico Femama: Trastuzumabe no câncer de mama HER2-positivo O câncer de mama é a neoplasia maligna mais comum em mulheres no mundo todo. A cirurgia e a radioterapia são as principais modalidades de tratamento para o controle local desta doença. No entanto, mais de 60% das mulheres morrerão devido a recorrência da doença em outros órgãos. Três tipos de tratamento sistêmico adjuvante (pós-operatório) mostraram-se eficazes em reduzir significativamente a chance do câncer de mama recorrer após a cirurgia curativa: a quimioterapia, o bloqueio hormonal (para pacientes com presença de receptores hormonais no tumor) e o uso de bloqueadores da HER2 em pacientes com câncer de mama HER2-positivo. A super-expressão de HER2 ocorre em 20-25% dos tumores malignos de mama e esta associada a doença mais agressiva, com maior grau e maior propensão para o desenvolvimento de metástases a distância, o que leva a maior risco de morte pelo câncer (1). Estima-se que, no Brasil, houve uma incidência de 10.000 a 14.000 novos casos de câncer de mama HER2-positivo no ano de 2010. Estudos pré-clínicos mostraram que a agressividade mediada pela presença do HER2 pode ser revertida através do uso de anticorpos monoclonais contra o receptor do HER2 (2-4). Estudos clínicos subsequentes confirmaram a efetividade do trastuzumabe, um anticorpo monoclonal humanizado que se liga com alta afinidade ao sítio extra-celular da proteína HER2, no tratamento do câncer de mama avançado HER2-positivo (5-8). Tais resultados levaram a aprovação do trastuzumabe no câncer de mama metastático. Os resultados significativamente positivos do trastuzumabe no câncer de mama metastático levaram a sua avaliação no câncer de mama inicial, ou seja, sem metástases para órgãos distantes. Cinco estudos multicêntricos e randomizados mostraram redução de 39-52% no risco de recorrência do câncer de mama (9-12) e redução de 33% no risco de morte pela doença (9,10). Juntando todos os estudos, mais de 12 mil pacientes foram avaliadas, incluindo pacientes brasileiras, em estudos randomizados, os quais geram o melhor nível de evidência científica disponível para avaliação de novos tratamentos. O racional para o uso do trastuzumabe no tratamento do câncer de mama inicial deriva do melhor entendimento do câncer de mama do ponto de vista molecular (13, 14). Atualmente, sabemos que não existe apenas um tipo de câncer de mama, mas sim, mais de 6 subtipos moleculares diferentes, cada qual com suas particularidades no que diz respeito a agressividade tumoral, chances de resposta aos tratamentos e risco de recidiva e morte pela doença. A medida que o conhecimento vai sendo refinado, permite-se que ocorra o desenvolvimento de estratégias de tratamento mais racionais e mais efetivas para determinado tipo de câncer de mama. O trastuzumabe foi desenvolvido e testado dentro do conceito de terapias-alvo para o câncer de mama, seguindo os preceitos básicos necessários para o desenvolvimento e o teste de novas drogas em seres humanos. Desta forma, é incontestável o seu benefício e a necessidade de sua incorporação pelo Sistema Único de Saúde no Brasil. Além disso, de acordo com os estudos citados recomenda-se que o trastuzumabe seja administrado pelo período por um ano e por isso a Femama acredita que as pacientes do SUS devam receber o tratamento completo da mesma forma que as pacientes dos convênios (saúde suplementar). (1)Nahta R, Esteva FJ. HER-2-targeted therapy: lessons learned and future directions. Clin Cancer Res 2003; 9(14):5078-5084. (2) Pietras RJ, Arboleda J, Reese DM, et al. HER-2 tyrosine kinase pathway targets estrogen receptor and promotes hormone-independent growth in human breast cancer cells. Oncogene 1995;10:2435-46. (3) Hudziak RM, Lewis GD, Winget M, Fendly BM, Shepard HM, Ullrich A. p185HER2 monoclonal antibody has anti-proliferative effects in vitro and sensitizes human breast tumor cells to tumor necrosis factor. Mol Cell Biol 1989;9:1165-72. (4) Hancock MC, Langton BC, Chan T, et al. A monoclonal antibody against the c-erbB-2 protein enhances the cytotoxicity of cis-diamminedichloroplatinum against human breast and ovarian tumor cell lines. Cancer Res 1991;51:4575-80. (5) Pegram MD, Pienkowski T, Northfelt DW, et al. Results of two open-label, multicenter phase II studies of docetaxel, platinum salts, and trastuzumab in HER2-positive advanced breast cancer. J Natl Cancer Inst 2004;96:759-69. (6) Robert N, Leyland-Jones B, Asmar L, et al. Randomized phase III study of trastuzumab, paclitaxel, and carboplatin compared with trastuzumab and paclitaxel in women with HER-2-overexpressing metastatic breast cancer. J Clin Oncol 2006; 24:2786-92. (7) Tripathy D, Slamon DJ, Cobleigh M, et al. Safety of treatment of metastatic breast cancer with trastuzumab beyond disease progression. J Clin Oncol 2004;22:1063-70. (8) Slamon DJ, Leyland-Jones B, Shak S, et al. Use of chemotherapy plus a monoclonal antibody against HER2 for metastatic breast cancer that overexpresses HER2. N Engl J Med 2001;344:783-92. (9) Romond EH, Perez EA, Bryant J, et al. Trastuzumab plus adjuvant chemotherapy for operable HER2-positive breast cancer. N Engl J Med 2005; 353:1673-1684. (10) Piccart-Gebhart MJ, Procter M, Leyland-Jones B, et al. Trastuzumab after adjuvant chemotherapy in HER2-positive breast cancer. N Engl J Med 2005; 353(16):1659-1672. (11) Joensuu H, Kellokumpu-Lehtinen PL, Bono P, et al. Adjuvant docetaxel or vinorelbine with or without trastuzumab for breast cancer. N Engl J Med 2006; 354(8):809-820. (12) Slamon D, Eiermann W, Robert N et al. Adjuvant trastuzumab in HER2-positive breast cancer. N Engl J Med 2011;365:1273-83. (13) Slamon DJ, Clark GM, Wong SG, Levin WJ, Ullrich A, McGuire WL. Human breast cancer: correlation of relapse and survival with amplification of the HER-2/neu oncogene. Science 1987;235:177-82. (14) van de Vijver MJ, He YD, van't Veer LJ, et al. A gene-expression signature as a predictor of survival in breast cancer. N Engl J Med 2002;347:1999-2009.</p>	

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
05/06/2012		<p>O câncer de mama é a neoplasia maligna mais comum em mulheres no mundo todo. A cirurgia e a radioterapia são as principais modalidades de tratamento para o controle local desta doença. No entanto, mais de 60% das mulheres morrerão devido a recorrência da doença em outros órgãos. Três tipos de tratamento sistêmico adjuvante (pós-operatório) mostraram-se eficazes em reduzir significativamente a chance do câncer de mama recorrer após a cirurgia curativa: a quimioterapia, o bloqueio hormonal (para pacientes com presença de receptores hormonais no tumor) e o uso de bloqueadores da HER2 em pacientes com câncer de mama HER2-positivo. A super-expressão de HER2 ocorre em 20-25% dos tumores malignos de mama e esta associada a doença mais agressiva, com maior grau e maior propensão para o desenvolvimento de metástases a distância, o que leva a maior risco de morte pelo câncer (1). Estima-se que, no Brasil, houve uma incidência de 10.000 a 14.000 novos casos de câncer de mama HER2-positivo no ano de 2010. Estudos pré-clínicos mostraram que a agressividade mediada pela presença do HER2 pode ser revertida através do uso de anticorpos monoclonais contra o receptor do HER2 (2-4). Estudos clínicos subsequentes confirmaram a efetividade do trastuzumabe, um anticorpo monoclonal humanizado que se liga com alta afinidade ao sítio extra-celular da proteína HER2, no tratamento do câncer de mama avançado HER2-positivo (5-8). Tais resultados levaram a aprovação do trastuzumabe no câncer de mama metastático. Os resultados significativamente positivos do trastuzumabe no câncer de mama metastático levaram a sua avaliação no câncer de mama inicial, ou seja, sem metástases para órgãos distantes. Cinco estudos multicêntricos e randomizados mostraram redução de 39-52% no risco de recorrência do câncer de mama (9-12) e redução de 33% no risco de morte pela doença (9,10). Juntando todos os estudos, mais de 12 mil pacientes foram avaliadas, incluindo pacientes brasileiras, em estudos randomizados, os quais geram o melhor nível de evidência científica disponível para avaliação de novos tratamentos. O racional para o uso do trastuzumabe no tratamento do câncer de mama inicial deriva do melhor entendimento do câncer de mama do ponto de vista molecular (13, 14). Atualmente, sabemos que não existe apenas um tipo de câncer de mama, mas sim, mais de 6 subtipos moleculares diferentes, cada qual com suas particularidades no que diz respeito a agressividade tumoral, chances de resposta aos tratamentos e risco de recidiva e morte pela doença. A medida que o conhecimento vai sendo refinado, permite-se que ocorra o desenvolvimento de estratégias de tratamento mais racionais e mais efetivas para determinado tipo de câncer de mama. O trastuzumabe foi desenvolvido e testado dentro do conceito de terapias-alvo para o câncer de mama, seguindo os preceitos básicos necessários para o desenvolvimento e o teste de novas drogas em seres humanos. Desta forma, é incontestável o seu benefício e a necessidade de sua incorporação pelo Sistema Único de Saúde no Brasil. Além disso, de acordo com os estudos citados recomenda-se que o trastuzumabe seja administrado pelo período por um ano e por isso a Femama acredita que as pacientes do SUS devam receber o tratamento completo da mesma forma que as pacientes dos convênios (saúde suplementar). (1) Nahta R, Esteva FJ. HER-2-targeted therapy: lessons learned and future directions. Clin Cancer Res 2003; 9(14): 5078-5084. (2) Pietras RJ, Arboleda J, Reese DM, et al. HER-2 tyrosine kinase pathway targets estrogen receptor and promotes hormone-independent growth in human breast cancer cells. Oncogene 1995;10:2435-46. (3) Hudziak RM, Lewis GD, Winget M, Fendly BM, Shepard HM, Ullrich A. p185HER2 monoclonal antibody has anti-proliferative effects in vitro and sensitizes human breast tumor cells to tumor necrosis factor. Mol Cell Biol 1989;9:1165-72. (4) Hancock MC, Langton BC, Chan T, et al. A monoclonal antibody against the c-erbB-2 protein enhances the cytotoxicity of cis-diamminedichloroplatinum against human breast and ovarian tumor cell lines. Cancer Res 1991;51:4575-80. (5) Pegram MD, Pienkowski T, Northfelt DW, et al. Results of two open-label, multicenter phase II studies of docetaxel, platinum salts, and trastuzumab in HER2-positive advanced breast cancer. J Natl Cancer Inst 2004;96:759-69. (6) Robert N, Leyland-Jones B, Asmar L, et al. Randomized phase III study of trastuzumab, paclitaxel, and carboplatin compared with trastuzumab and paclitaxel in women with HER-2-overexpressing metastatic breast cancer. J Clin Oncol 2006; 24:2786-92. (7) Tripathy D, Slamon DJ, Cobleigh M, et al. Safety of treatment of metastatic breast cancer with trastuzumab beyond disease progression. J Clin Oncol 2004;22:1063-70. (8) Slamon DJ, Leyland-Jones B, Shak S, et al. Use of chemotherapy plus a monoclonal antibody against HER2 for metastatic breast cancer that overexpresses HER2. N Engl J Med 2001;344:783-92. (9) Romond EH, Perez EA, Bryant J, et al. Trastuzumab plus adjuvant chemotherapy for operable HER2-positive breast cancer. N Engl J Med 2005; 353:1673-1684. (10) Piccart-Gebhart MJ, Procter M, Leyland-Jones B, et al. Trastuzumab after adjuvant chemotherapy in HER2-positive breast cancer. N Engl J Med 2005; 353(16):1659-1672. (11) Joensuu H, Kellokumpu-Lehtinen PL, Bono P, et al. Adjuvant docetaxel or vinorelbine with or without trastuzumab for breast cancer. N Engl J Med 2006; 354(8):809-820. (12) Slamon D, Eiermann W, Robert N et al. Adjuvant trastuzumab in HER2-positive breast cancer. N Engl J Med 2011;365:1273-83. (13) Slamon DJ, Clark GM, Wong SG, Levin WJ, Ullrich A, McGuire WL. Human breast cancer: correlation of relapse and survival with amplification of the HER-2/neu oncogene. Science 1987;235:177-82. (14) van de Vijver MJ, He YD, van't Veer LJ, et al. A gene-expression signature as a predictor of survival in breast cancer. N Engl J Med 2002;347:1999-2009.</p>	

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
05/06/2012	Associação de pacientes	<p>Parecer técnico Femama: Trastuzumabe no câncer de mama HER2-positivo O câncer de mama é a neoplasia maligna mais comum em mulheres no mundo todo. A cirurgia e a radioterapia são as principais modalidades de tratamento para o controle local desta doença. No entanto, mais de 60% das mulheres morrerão devido a recorrência da doença em outros órgãos. Três tipos de tratamento sistêmico adjuvante (pós-operatório) mostraram-se eficazes em reduzir significativamente a chance do câncer de mama recorrer após a cirurgia curativa: a quimioterapia, o bloqueio hormonal (para pacientes com presença de receptores hormonais no tumor) e o uso de bloqueadores da HER2 em pacientes com câncer de mama HER2-positivo. A super-expressão de HER2 ocorre em 20-25% dos tumores malignos de mama e esta associada a doença mais agressiva, com maior grau e maior propensão para o desenvolvimento de metástases a distância, o que leva a maior risco de morte pelo câncer (1). Estima-se que, no Brasil, houve uma incidência de 10.000 a 14.000 novos casos de câncer de mama HER2-positivo no ano de 2010. Estudos pré-clínicos mostraram que a agressividade mediada pela presença do HER2 pode ser revertida através do uso de anticorpos monoclonais contra o receptor do HER2 (2-4). Estudos clínicos subsequentes confirmaram a efetividade do trastuzumabe, um anticorpo monoclonal humanizado que se liga com alta afinidade ao sítio extra-celular da proteína HER2, no tratamento do câncer de mama avançado HER2-positivo (5-8). Tais resultados levaram a aprovação do trastuzumabe no câncer de mama metastático. Os resultados significativamente positivos do trastuzumabe no câncer de mama metastático levaram a sua avaliação no câncer de mama inicial, ou seja, sem metástases para órgãos distantes. Cinco estudos multicêntricos e randomizados mostraram redução de 39-52% no risco de recorrência do câncer de mama (9-12) e redução de 33% no risco de morte pela doença (9,10). Juntando todos os estudos, mais de 12 mil pacientes foram avaliadas, incluindo pacientes brasileiras, em estudos randomizados, os quais geram o melhor nível de evidencia científica disponível para avaliação de novos tratamentos. O racional para o uso do trastuzumabe no tratamento do câncer de mama inicial deriva do melhor entendimento do câncer de mama do ponto de vista molecular (13, 14). Atualmente, sabemos que não existe apenas um tipo de câncer de mama, mas sim, mais de 6 subtipos moleculares diferentes, cada qual com suas particularidades no que diz respeito a agressividade tumoral, chances de resposta aos tratamentos e risco de recidiva e morte pela doença. A medida que o conhecimento vai sendo refinado, permite-se que ocorra o desenvolvimento de estratégias de tratamento mais racionais e mais efetivas para determinado tipo de câncer de mama. O trastuzumabe foi desenvolvido e testado dentro do conceito de terapias-alvo para o câncer de mama, seguindo os preceitos básicos necessários para o desenvolvimento e o teste de novas drogas em seres humanos. Desta forma, e incontestável o seu benefício e a necessidade de sua incorporação pelo Sistema Único de Saúde no Brasil. Além disso, de acordo com os estudos citados recomenda-se que o trastuzumabe seja administrado pelo período por um ano e por isso a Femama acredita que as pacientes do SUS devam receber o tratamento completo da mesma forma que as pacientes dos convênios (saúde suplementar). (1). Estima-se que, no Brasil, houve uma incidência de 10.000 a 14.000 novos casos de câncer de mama HER2-positivo no ano de 2010. Estudos pré-clínicos mostraram que a agressividade mediada pela presença do HER2 pode ser revertida através do uso de anticorpos monoclonais contra o receptor do HER2 (2-4). Estudos clínicos subsequentes confirmaram a efetividade do trastuzumabe, um anticorpo monoclonal humanizado que se liga com alta afinidade ao sítio extra-celular da proteína HER2, no tratamento do câncer de mama avançado HER2-positivo (5-8). Tais resultados levaram a aprovação do trastuzumabe no câncer de mama metastático. Os resultados significativamente positivos do trastuzumabe no câncer de mama metastático levaram a sua avaliação no câncer de mama inicial, ou seja, sem metástases para órgãos distantes. Cinco estudos multicêntricos e randomizados mostraram redução de 39-52% no risco de recorrência do câncer de mama (9-12) e redução de 33% no risco de morte pela doença (9,10). Juntando todos os estudos, mais de 12 mil pacientes foram avaliadas, incluindo pacientes brasileiras, em estudos randomizados, os quais geram o melhor nível de evidencia científica disponível para avaliação de novos tratamentos. O racional para o uso do trastuzumabe no tratamento do câncer de mama inicial deriva do melhor entendimento do câncer de mama do ponto de vista molecular (13, 14). Atualmente, sabemos que não existe apenas um tipo de câncer de mama, mas sim, mais de 6 subtipos moleculares diferentes, cada qual com suas particularidades no que diz respeito a agressividade tumoral, chances de resposta aos tratamentos e risco de recidiva e morte pela doença. A medida que o conhecimento vai sendo refinado, permite-se que ocorra o desenvolvimento de estratégias de tratamento mais racionais e mais efetivas para determinado tipo de câncer de mama. O trastuzumabe foi desenvolvido e testado dentro do conceito de terapias-alvo para o câncer de mama, seguindo os preceitos básicos necessários para o desenvolvimento e o teste de novas drogas em seres humanos. Desta forma, e incontestável o seu benefício e a necessidade de sua incorporação pelo Sistema Único de Saúde no Brasil. Além disso, de acordo com os estudos citados recomenda-se que o trastuzumabe seja administrado pelo período por um ano e por isso a Femama acredita que as pacientes do SUS devam receber o tratamento completo da mesma forma que as pacientes dos convênios (saúde suplementar). Daniela Dornelles Rosa Médica Oncologista do Centro de Oncologia e do Núcleo Mama do Hospital Moinhos de Vento, Porto Alegre, RSPesquisadora Nível 2 do CNPq Referências:(1)Nahta R, Esteva FJ. HER-2-targeted therapy: lessons learned and future directions. Clin Cancer Res 2002; 8(14):5078-5084.(2)Diabro E, Arbeloa J, Bozzo DM, et al. HER-2 tyrosine kinase pathway targets as targets</p>	

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
		<p>Ao mesmo tempo em que 30 mulheres morrem, por dia no Brasil, de câncer de mama, sendo 25% Her 2+, vemos a discussão de um medicamento tao importante esbarrar em contas de "gastos" e valor de custo X beneficio. Mas, pergunto, nessa conta estão computadas as milhares de família que ficam acéfalas de suas mães e despossuídas de alma e de alguém que olhe com a atenção necessária por filhos, netos e até maridos que não se sustentam, ou não possuem condição cidadã de manter seu lar ?? Quem paga a conta, que não aparece nas planilhas, de gerações desassistidas?</p>	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
05/06/2012		<p>Parecer técnico Femama: Trastuzumabe no câncer de mama HER2-positivo O câncer de mama é a neoplasia maligna mais comum em mulheres no mundo todo. A cirurgia e a radioterapia são as principais modalidades de tratamento para o controle local desta doença. No entanto, mais de 60% das mulheres morrerão devido a recorrência da doença em outros órgãos. Três tipos de tratamento sistêmico adjuvante (pós-operatório) mostraram-se eficazes em reduzir significativamente a chance do câncer de mama recorrer após a cirurgia curativa: a quimioterapia, o bloqueio hormonal (para pacientes com presença de receptores hormonais no tumor) e o uso de bloqueadores da HER2 em pacientes com câncer de mama HER2-positivo. A super-expressão de HER2 ocorre em 20-25% dos tumores malignos de mama e esta associada a doença mais agressiva, com maior grau e maior propensão para o desenvolvimento de metástases a distância, o que leva a maior risco de morte pelo câncer (1). Estima-se que, no Brasil, houve uma incidência de 10.000 a 14.000 novos casos de câncer de mama HER2-positivo no ano de 2010. Estudos pré-clínicos mostraram que a agressividade mediada pela presença do HER2 pode ser revertida através do uso de anticorpos monoclonais contra o receptor do HER2 (2-4). Estudos clínicos subsequentes confirmaram a efetividade do trastuzumabe, um anticorpo monoclonal humanizado que se liga com alta afinidade ao sítio extra-celular da proteína HER2, no tratamento do câncer de mama avançado HER2-positivo (5-8). Tais resultados levaram a aprovação do trastuzumabe no câncer de mama metastático. Os resultados significativamente positivos do trastuzumabe no câncer de mama metastático levaram a sua avaliação no câncer de mama inicial, ou seja, sem metástases para órgãos distantes. Cinco estudos multicêntricos e randomizados mostraram redução de 39-52% no risco de recorrência do câncer de mama (9-12) e redução de 33% no risco de morte pela doença (9,10). Juntando todos os estudos, mais de 12 mil pacientes foram avaliadas, incluindo pacientes brasileiras, em estudos randomizados, os quais geram o melhor nível de evidência científica disponível para avaliação de novos tratamentos. O racional para o uso do trastuzumabe no tratamento do câncer de mama inicial deriva do melhor entendimento do câncer de mama do ponto de vista molecular (13, 14). Atualmente, sabemos que não existe apenas um tipo de câncer de mama, mas sim, mais de 6 subtipos moleculares diferentes, cada qual com suas particularidades no que diz respeito a agressividade tumoral, chances de resposta aos tratamentos e risco de recidiva e morte pela doença. A medida que o conhecimento vai sendo refinado, permite-se que ocorra o desenvolvimento de estratégias de tratamento mais racionais e mais efetivas para determinado tipo de câncer de mama. O trastuzumabe foi desenvolvido e testado dentro do conceito de terapias-alvo para o câncer de mama, seguindo os preceitos básicos necessários para o desenvolvimento e o teste de novas drogas em seres humanos. Desta forma, e incontestável o seu benefício e a necessidade de sua incorporação pelo Sistema Único de Saúde no Brasil. Além disso, de acordo com os estudos citados recomenda-se que o trastuzumabe seja administrado pelo período por um ano e por isso a Femama acredita que as pacientes do SUS devam receber o tratamento completo da mesma forma que as pacientes dos convênios (saúde suplementar). (1). Estima-se que, no Brasil, houve uma incidência de 10.000 a 14.000 novos casos de câncer de mama HER2-positivo no ano de 2010. Estudos pré-clínicos mostraram que a agressividade mediada pela presença do HER2 pode ser revertida através do uso de anticorpos monoclonais contra o receptor do HER2 (2-4). Estudos clínicos subsequentes confirmaram a efetividade do trastuzumabe, um anticorpo monoclonal humanizado que se liga com alta afinidade ao sítio extra-celular da proteína HER2, no tratamento do câncer de mama avançado HER2-positivo (5-8). Tais resultados levaram a aprovação do trastuzumabe no câncer de mama metastático. Os resultados significativamente positivos do trastuzumabe no câncer de mama metastático levaram a sua avaliação no câncer de mama inicial, ou seja, sem metástases para órgãos distantes. Cinco estudos multicêntricos e randomizados mostraram redução de 39-52% no risco de recorrência do câncer de mama (9-12) e redução de 33% no risco de morte pela doença (9,10). Juntando todos os estudos, mais de 12 mil pacientes foram avaliadas, incluindo pacientes brasileiras, em estudos randomizados, os quais geram o melhor nível de evidência científica disponível para avaliação de novos tratamentos. O racional para o uso do trastuzumabe no tratamento do câncer de mama inicial deriva do melhor entendimento do câncer de mama do ponto de vista molecular (13, 14). Atualmente, sabemos que não existe apenas um tipo de câncer de mama, mas sim, mais de 6 subtipos moleculares diferentes, cada qual com suas particularidades no que diz respeito a agressividade tumoral, chances de resposta aos tratamentos e risco de recidiva e morte pela doença. A medida que o conhecimento vai sendo refinado, permite-se que ocorra o desenvolvimento de estratégias de tratamento mais racionais e mais efetivas para determinado tipo de câncer de mama. O trastuzumabe foi desenvolvido e testado dentro do conceito de terapias-alvo para o câncer de mama, seguindo os preceitos básicos necessários para o desenvolvimento e o teste de novas drogas em seres humanos. Desta forma, e incontestável o seu benefício e a necessidade de sua incorporação pelo Sistema Único de Saúde no Brasil. Além disso, de acordo com os estudos citados recomenda-se que o trastuzumabe seja administrado pelo período por um ano e por isso a Femama acredita que as pacientes do SUS devam receber o tratamento completo da mesma forma que as pacientes dos convênios (saúde suplementar). Referências: (1)Nahta R, Esteva FJ. HER-2-targeted therapy: lessons learned and future directions. Clin Cancer Res 2003; 9(14):5078-5084.(2) Pietras RJ, Arboleda J, Reese DM, et al. HER-2 tyrosine kinase pathway targets estrogen receptor and promotes hormone-independent growth in human breast cancer cells. Oncogene 1995;10:2425-46.(3) Hudziak RM, Lewis GD, Wittet M, Fogarty PM</p>	

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
05/06/2012		O USO DESSA MEDICAÇÃO FOI FUNDAMENTAL NO MEU TRATAMENTO, PARA TANTO TIVE QUE ENTRAR NA JUSTIÇA POIS NÃO TERIA COMO ARCAR COM TAL DESPESA, TINHA 29 ANOS E ESSA MEDICAÇÃO FOI O DIFERENCIAL ENTRE A VIDA E A MORTE.	-
05/06/2012	Sociedade médica	1. Redução do preço: sugerimos redução do preço fob aos serviços de oncologia cadastrados pelo SUS;2. itens 2 e 3 da recomendação contida na consulta: de acordo;3. monitoramento e utilização do medicamento: devem ser disponibilizados em todos os Cacons do país;4. elaboração do protocolo clínico: sugerimos que seja coordenado pelo CONSINCA, com participação efetiva de todas as entidades que o compõem	-
05/06/2012	Instituição de ensino	ENVIAR DOCUMENTAÇÃO SOBRE O ASSUNTO FALAR SOBRE A PRÓPIA EXPERIENCIA, POIS TIVE UM CARCINOMA DUCTAL INVASIVO, HER 2 POSITIVO. JÁ ME SUBMETI A 15 APLICAÇÕES DE HERCEPTIN, FALTANDO APENAS TRES , PARA TERMINAR O TRATAMENTO.	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
05/06/2012		<p>Parecer técnico Femama: Trastuzumabe no câncer de mama HER2-positivo O câncer de mama é a neoplasia maligna mais comum em mulheres no mundo todo. A cirurgia e a radioterapia são as principais modalidades de tratamento para o controle local desta doença. No entanto, mais de 60% das mulheres morrerão devido a recorrência da doença em outros órgãos. Três tipos de tratamento sistêmico adjuvante (pós-operatório) mostraram-se eficazes em reduzir significativamente a chance do câncer de mama recorrer após a cirurgia curativa: a quimioterapia, o bloqueio hormonal (para pacientes com presença de receptores hormonais no tumor) e o uso de bloqueadores da HER2 em pacientes com câncer de mama HER2-positivo. A super-expressão de HER2 ocorre em 20-25% dos tumores malignos de mama e esta associada a doença mais agressiva, com maior grau e maior propensão para o desenvolvimento de metástases a distância, o que leva a maior risco de morte pelo câncer (1). Estima-se que, no Brasil, houve uma incidência de 10.000 a 14.000 novos casos de câncer de mama HER2-positivo no ano de 2010. Estudos pré-clínicos mostraram que a agressividade mediada pela presença do HER2 pode ser revertida através do uso de anticorpos monoclonais contra o receptor do HER2 (2-4). Estudos clínicos subsequentes confirmaram a efetividade do trastuzumabe, um anticorpo monoclonal humanizado que se liga com alta afinidade ao sítio extra-celular da proteína HER2, no tratamento do câncer de mama avançado HER2-positivo (5-8). Tais resultados levaram a aprovação do trastuzumabe no câncer de mama metastático. Os resultados significativamente positivos do trastuzumabe no câncer de mama metastático levaram a sua avaliação no câncer de mama inicial, ou seja, sem metástases para órgãos distantes. Cinco estudos multicêntricos e randomizados mostraram redução de 39-52% no risco de recorrência do câncer de mama (9-12) e redução de 33% no risco de morte pela doença (9,10). Juntando todos os estudos, mais de 12 mil pacientes foram avaliadas, incluindo pacientes brasileiras, em estudos randomizados, os quais geram o melhor nível de evidência científica disponível para avaliação de novos tratamentos. O racional para o uso do trastuzumabe no tratamento do câncer de mama inicial deriva do melhor entendimento do câncer de mama do ponto de vista molecular (13, 14). Atualmente, sabemos que não existe apenas um tipo de câncer de mama, mas sim, mais de 6 subtipos moleculares diferentes, cada qual com suas particularidades no que diz respeito a agressividade tumoral, chances de resposta aos tratamentos e risco de recidiva e morte pela doença. A medida que o conhecimento vai sendo refinado, permite-se que ocorra o desenvolvimento de estratégias de tratamento mais racionais e mais efetivas para determinado tipo de câncer de mama. O trastuzumabe foi desenvolvido e testado dentro do conceito de terapias-alvo para o câncer de mama, seguindo os preceitos básicos necessários para o desenvolvimento e o teste de novas drogas em seres humanos. Desta forma, é incontestável o seu benefício e a necessidade de sua incorporação pelo Sistema Único de Saúde no Brasil. Além disso, de acordo com os estudos citados recomenda-se que o trastuzumabe seja administrado pelo período por um ano e por isso a Femama acredita que as pacientes do SUS devam receber o tratamento completo da mesma forma que as pacientes dos convênios (saúde suplementar). (1) Nahta R, Esteva FJ. HER-2-targeted therapy: lessons learned and future directions. Clin Cancer Res 2003; 9(14):5078-5084. (2) Pietras RJ, Arboleda J, Reese DM, et al. HER-2 tyrosine kinase pathway targets estrogen receptor and promotes hormone-independent growth in human breast cancer cells. Oncogene 1995;10:2435-46. (3) Hudziak RM, Lewis GD, Winget M, Fendly BM, Shepard HM, Ullrich A. p185HER2 monoclonal antibody has anti-proliferative effects in vitro and sensitizes human breast tumor cells to tumor necrosis factor. Mol Cell Biol 1989;9:1165-72. (4) Hancock MC, Langton BC, Chan T, et al. A monoclonal antibody against the c-erbB-2 protein enhances the cytotoxicity of cis-diamminedichloroplatinum against human breast and ovarian tumor cell lines. Cancer Res 1991;51:4575-80. (5) Pegram MD, Pienkowski T, Northfelt DW, et al. Results of two open-label, multicenter phase II studies of docetaxel, platinum salts, and trastuzumab in HER2-positive advanced breast cancer. J Natl Cancer Inst 2004;96:759-69. (6) Robert N, Leyland-Jones B, Asmar L, et al. Randomized phase III study of trastuzumab, paclitaxel, and carboplatin compared with trastuzumab and paclitaxel in women with HER-2-overexpressing metastatic breast cancer. J Clin Oncol 2006; 24:2786-92. (7) Tripathy D, Slamon DJ, Cobleigh M, et al. Safety of treatment of metastatic breast cancer with trastuzumab beyond disease progression. J Clin Oncol 2004;22:1063-70. (8) Slamon DJ, Leyland-Jones B, Shak S, et al. Use of chemotherapy plus a monoclonal antibody against HER2 for metastatic breast cancer that overexpresses HER2. N Engl J Med 2001;344:783-92. (9) Romond EH, Perez EA, Bryant J, et al. Trastuzumab plus adjuvant chemotherapy for operable HER2-positive breast cancer. N Engl J Med 2005; 353:1673-1684. (10) Piccart-Gebhart MJ, Procter M, Leyland-Jones B, et al. Trastuzumab after adjuvant chemotherapy in HER2-positive breast cancer. N Engl J Med 2005; 353(16):1659-1672. (11) Joensuu H, Kellokumpu-Lehtinen PL, Bono P, et al. Adjuvant docetaxel or vinorelbine with or without trastuzumab for breast cancer. N Engl J Med 2006; 354(8):809-820. (12) Slamon D, Eiermann W, Robert N et al. Adjuvant trastuzumab in HER2-positive breast cancer. N Engl J Med 2011;365:1273-83. (13) Slamon DJ, Clark GM, Wong SG, Levin WJ, Ullrich A, McGuire WL. Human breast cancer: correlation of relapse and survival with amplification of the HER-2/neu oncogene. Science 1987;235:177-82. (14) van de Vijver MJ, He YD, van't Veer LJ, et al. A gene-expression signature as a predictor of survival in breast cancer. N Engl J Med 2002;347:1999-2009.</p>	

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
05/06/2012	Associação de pacientes	<p>Parecer técnico Femama: Trastuzumabe no câncer de mama HER2-positivo</p> <p>O câncer de mama é a neoplasia maligna mais comum em mulheres no mundo todo. A cirurgia e a radioterapia são as principais modalidades de tratamento para o controle local desta doença. No entanto, mais de 60% das mulheres morrerão devido a recorrência da doença em outros órgãos. Três tipos de tratamento sistêmico adjuvante (pós-operatório) mostraram-se eficazes em reduzir significativamente a chance do câncer de mama recorrer após a cirurgia curativa: a quimioterapia, o bloqueio hormonal (para pacientes com presença de receptores hormonais no tumor) e o uso de bloqueadores da HER2 em pacientes com câncer de mama HER2-positivo. A super-expressão de HER2 ocorre em 20-25% dos tumores malignos de mama e esta associada a doença mais agressiva, com maior grau e maior propensão para o desenvolvimento de metástases a distância, o que leva a maior risco de morte pelo câncer (1). Estima-se que, no Brasil, houve uma incidência de 10.000 a 14.000 novos casos de câncer de mama HER2-positivo no ano de 2010. Estudos pré-clínicos mostraram que a agressividade mediada pela presença do HER2 pode ser revertida através do uso de anticorpos monoclonais contra o receptor do HER2 (2-4). Estudos clínicos subsequentes confirmaram a efetividade do trastuzumabe, um anticorpo monoclonal humanizado que se liga com alta afinidade ao sítio extra-celular da proteína HER2, no tratamento do câncer de mama avançado HER2-positivo (5-8). Tais resultados levaram a aprovação do trastuzumabe no câncer de mama metastático. Os resultados significativamente positivos do trastuzumabe no câncer de mama metastático levaram a sua avaliação no câncer de mama inicial, ou seja, sem metástases para órgãos distantes. Cinco estudos multicêntricos e randomizados mostraram redução de 39-52% no risco de recorrência do câncer de mama (9-12) e redução de 33% no risco de morte pela doença (9,10). Juntando todos os estudos, mais de 12 mil pacientes foram avaliadas, incluindo pacientes brasileiras, em estudos randomizados, os quais geram o melhor nível de evidência científica disponível para avaliação de novos tratamentos. O racional para o uso do trastuzumabe no tratamento do câncer de mama inicial deriva do melhor entendimento do câncer de mama do ponto de vista molecular (13, 14). Atualmente, sabemos que não existe apenas um tipo de câncer de mama, mas sim, mais de 6 subtipos moleculares diferentes, cada qual com suas particularidades no que diz respeito a agressividade tumoral, chances de resposta aos tratamentos e risco de recidiva e morte pela doença. A medida que o conhecimento vai sendo refinado, permite-se que ocorra o desenvolvimento de estratégias de tratamento mais racionais e mais efetivas para determinado tipo de câncer de mama. O trastuzumabe foi desenvolvido e testado dentro do conceito de terapias-alvo para o câncer de mama, seguindo os preceitos básicos necessários para o desenvolvimento e o teste de novas drogas em seres humanos. Desta forma, e incontestável o seu benefício e a necessidade de sua incorporação pelo Sistema Único de Saúde no Brasil. Além disso, de acordo com os estudos citados recomenda-se que o trastuzumabe seja administrado pelo período por um ano e por isso a Femama acredita que as pacientes do SUS devam receber o tratamento completo da mesma forma que as pacientes dos convênios (saúde suplementar). (1). Estima-se que, no Brasil, houve uma incidência de 10.000 a 14.000 novos casos de câncer de mama HER2-positivo no ano de 2010. Estudos pré-clínicos mostraram que a agressividade mediada pela presença do HER2 pode ser revertida através do uso de anticorpos monoclonais contra o receptor do HER2 (2-4). Estudos clínicos subsequentes confirmaram a efetividade do trastuzumabe, um anticorpo monoclonal humanizado que se liga com alta afinidade ao sítio extra-celular da proteína HER2, no tratamento do câncer de mama avançado HER2-positivo (5-8). Tais resultados levaram a aprovação do trastuzumabe no câncer de mama metastático. Os resultados significativamente positivos do trastuzumabe no câncer de mama metastático levaram a sua avaliação no câncer de mama inicial, ou seja, sem metástases para órgãos distantes. Cinco estudos multicêntricos e randomizados mostraram redução de 39-52% no risco de recorrência do câncer de mama (9-12) e redução de 33% no risco de morte pela doença (9,10). Juntando todos os estudos, mais de 12 mil pacientes foram avaliadas, incluindo pacientes brasileiras, em estudos randomizados, os quais geram o melhor nível de evidência científica disponível para avaliação de novos tratamentos. O racional para o uso do trastuzumabe no tratamento do câncer de mama inicial deriva do melhor entendimento do câncer de mama do ponto de vista molecular (13, 14). Atualmente, sabemos que não existe apenas um tipo de câncer de mama, mas sim, mais de 6 subtipos moleculares diferentes, cada qual com suas particularidades no que diz respeito a agressividade tumoral, chances de resposta aos tratamentos e risco de recidiva e morte pela doença. A medida que o conhecimento vai sendo refinado, permite-se que ocorra o desenvolvimento de estratégias de tratamento mais racionais e mais efetivas para determinado tipo de câncer de mama. O trastuzumabe foi desenvolvido e testado dentro do conceito de terapias-alvo para o câncer de mama, seguindo os preceitos básicos necessários para o desenvolvimento e o teste de novas drogas em seres humanos. Desta forma, e incontestável o seu benefício e a necessidade de sua incorporação pelo Sistema Único de Saúde no Brasil. Além disso, de acordo com os estudos citados recomenda-se que o trastuzumabe seja administrado pelo período por um ano e por isso a Femama acredita que as pacientes do SUS devam receber o tratamento completo da mesma forma que as pacientes dos convênios (saúde suplementar). Referências: (1)Nahta R, Esteva FJ. HER-2-targeted therapy: lessons learned and future directions. Clin Cancer Res 2003; 9(14):5078-5084.(2) Pietras RJ, Arboleda J, Reese DM, et al. HER-2 tyrosine kinase pathway targets estrogen receptor and promotes hormone-independent growth in human breast cancer cells. Oncogene 1995;10:2425-46.(3) Hudis JL, Lewis CD, Winer M, Forstner R, Finn RS, et al. Trastuzumab in combination with cyclophosphamide, epirubicin, and fluorouracil versus cyclophosphamide, epirubicin, and fluorouracil chemotherapy in human epidermal growth factor receptor 2-positive locally advanced breast cancer: a randomized controlled trial. JAMA 2007; 297:2517-2526.(4) Slamon TJ, Leyland-Jones B, Shak S, et al. Use of cyclophosphamide, epirubicin, and fluorouracil chemotherapy with trastuzumab versus cyclophosphamide, epirubicin, and fluorouracil chemotherapy alone in human epidermal growth factor receptor 2-positive locally advanced breast cancer: a randomized controlled trial. JAMA 2007; 297:2517-2526.(5) Slamon TJ, Leyland-Jones B, Shak S, et al. Use of cyclophosphamide, epirubicin, and fluorouracil chemotherapy with trastuzumab versus cyclophosphamide, epirubicin, and fluorouracil chemotherapy alone in human epidermal growth factor receptor 2-positive locally advanced breast cancer: a randomized controlled trial. JAMA 2007; 297:2517-2526.(6) Slamon TJ, Leyland-Jones B, Shak S, et al. Use of cyclophosphamide, epirubicin, and fluorouracil chemotherapy with trastuzumab versus cyclophosphamide, epirubicin, and fluorouracil chemotherapy alone in human epidermal growth factor receptor 2-positive locally advanced breast cancer: a randomized controlled trial. JAMA 2007; 297:2517-2526.(7) Slamon TJ, Leyland-Jones B, Shak S, et al. Use of cyclophosphamide, epirubicin, and fluorouracil chemotherapy with trastuzumab versus cyclophosphamide, epirubicin, and fluorouracil chemotherapy alone in human epidermal growth factor receptor 2-positive locally advanced breast cancer: a randomized controlled trial. JAMA 2007; 297:2517-2526.(8) Slamon TJ, Leyland-Jones B, Shak S, et al. Use of cyclophosphamide, epirubicin, and fluorouracil chemotherapy with trastuzumab versus cyclophosphamide, epirubicin, and fluorouracil chemotherapy alone in human epidermal growth factor receptor 2-positive locally advanced breast cancer: a randomized controlled trial. JAMA 2007; 297:2517-2526.(9) Slamon TJ, Leyland-Jones B, Shak S, et al. Use of cyclophosphamide, epirubicin, and fluorouracil chemotherapy with trastuzumab versus cyclophosphamide, epirubicin, and fluorouracil chemotherapy alone in human epidermal growth factor receptor 2-positive locally advanced breast cancer: a randomized controlled trial. JAMA 2007; 297:2517-2526.(10) Slamon TJ, Leyland-Jones B, Shak S, et al. Use of cyclophosphamide, epirubicin, and fluorouracil chemotherapy with trastuzumab versus cyclophosphamide, epirubicin, and fluorouracil chemotherapy alone in human epidermal growth factor receptor 2-positive locally advanced breast cancer: a randomized controlled trial. JAMA 2007; 297:2517-2526.(11) Slamon TJ, Leyland-Jones B, Shak S, et al. Use of cyclophosphamide, epirubicin, and fluorouracil chemotherapy with trastuzumab versus cyclophosphamide, epirubicin, and fluorouracil chemotherapy alone in human epidermal growth factor receptor 2-positive locally advanced breast cancer: a randomized controlled trial. JAMA 2007; 297:2517-2526.(12) Slamon TJ, Leyland-Jones B, Shak S, et al. Use of cyclophosphamide, epirubicin, and fluorouracil chemotherapy with trastuzumab versus cyclophosphamide, epirubicin, and fluorouracil chemotherapy alone in human epidermal growth factor receptor 2-positive locally advanced breast cancer: a randomized controlled trial. JAMA 2007; 297:2517-2526.(13) Slamon TJ, Leyland-Jones B, Shak S, et al. Use of cyclophosphamide, epirubicin, and fluorouracil chemotherapy with trastuzumab versus cyclophosphamide, epirubicin, and fluorouracil chemotherapy alone in human epidermal growth factor receptor 2-positive locally advanced breast cancer: a randomized controlled trial. JAMA 2007; 297:2517-2526.(14) Slamon TJ, Leyland-Jones B, Shak S, et al. Use of cyclophosphamide, epirubicin, and fluorouracil chemotherapy with trastuzumab versus cyclophosphamide, epirubicin, and fluorouracil chemotherapy alone in human epidermal growth factor receptor 2-positive locally advanced breast cancer: a randomized controlled trial. JAMA 2007; 297:2517-2526.</p>	

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
05/06/2012	Associação de pacientes	<p>Parecer técnico Femama: Trastuzumabe no câncer de mama HER2-positivo O câncer de mama é a neoplasia maligna mais comum em mulheres no mundo todo. A cirurgia e a radioterapia são as principais modalidades de tratamento para o controle local desta doença. No entanto, mais de 60% das mulheres morrerão devido a recorrência da doença em outros órgãos. Três tipos de tratamento sistêmico adjuvante (pós-operatório) mostraram-se eficazes em reduzir significativamente a chance do câncer de mama recorrer após a cirurgia curativa: a quimioterapia, o bloqueio hormonal (para pacientes com presença de receptores hormonais no tumor) e o uso de bloqueadores da HER2 em pacientes com câncer de mama HER2-positivo. A super-expressão de HER2 ocorre em 20-25% dos tumores malignos de mama e esta associada a doença mais agressiva, com maior grau e maior propensão para o desenvolvimento de metástases a distancia, o que leva a maior risco de morte pelo câncer (1). Estima-se que, no Brasil, houve uma incidência de 10.000 a 14.000 novos casos de câncer de mama HER2-positivo no ano de 2010. Estudos pré-clínicos mostraram que a agressividade mediada pela presença do HER2 pode ser revertida através do uso de anticorpos monoclonais contra o receptor do HER2 (2-4). Estudos clínicos subsequentes confirmaram a efetividade do trastuzumabe, um anticorpo monoclonal humanizado que se liga com alta afinidade ao sítio extra-celular da proteína HER2, no tratamento do câncer de mama avançado HER2-positivo (5-8). Tais resultados levaram a aprovação do trastuzumabe no câncer de mama metastático. Os resultados significativamente positivos do trastuzumabe no câncer de mama metastático levaram a sua avaliação no câncer de mama inicial, ou seja, sem metástases para órgãos distantes. Cinco estudos multicêntricos e randomizados mostraram redução de 39-52% no risco de recorrência do câncer de mama (9-12) e redução de 33% no risco de morte pela doença (9,10). Juntando todos os estudos, mais de 12 mil pacientes foram avaliadas, incluindo pacientes brasileiras, em estudos randomizados, os quais geram o melhor nível de evidencia científica disponível para avaliação de novos tratamentos. O racional para o uso do trastuzumabe no tratamento do câncer de mama inicial deriva do melhor entendimento do câncer de mama do ponto de vista molecular (13, 14). Atualmente, sabemos que não existe apenas um tipo de câncer de mama, mas sim, mais de 6 subtipos moleculares diferentes, cada qual com suas particularidades no que diz respeito a agressividade tumoral, chances de resposta aos tratamentos e risco de recidiva e morte pela doença. A medida que o conhecimento vai sendo refinado, permite-se que ocorra o desenvolvimento de estratégias de tratamento mais racionais e mais efetivas para determinado tipo de câncer de mama. O trastuzumabe foi desenvolvido e testado dentro do conceito de terapias-alvo para o câncer de mama, seguindo os preceitos básicos necessários para o desenvolvimento e o teste de novas drogas em seres humanos. Desta forma, e incontestável o seu benefício e a necessidade de sua incorporação pelo Sistema Único de Saúde no Brasil. Além disso, de acordo com os estudos citados recomenda-se que o trastuzumabe seja administrado pelo período por um ano e por isso a Femama acredita que as pacientes do SUS devam receber o tratamento completo da mesma forma que as pacientes dos convênios (saúde suplementar).</p>	

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
05/06/2012	Associação de pacientes	<p>Parecer técnico Femama: Trastuzumabe no câncer de mama HER2-positivo O câncer de mama é a neoplasia maligna mais comum em mulheres no mundo todo. A cirurgia e a radioterapia são as principais modalidades de tratamento para o controle local desta doença. No entanto, mais de 60% das mulheres morrerão devido a recorrência da doença em outros órgãos. Três tipos de tratamento sistêmico adjuvante (pós-operatório) mostraram-se eficazes em reduzir significativamente a chance do câncer de mama recorrer após a cirurgia curativa: a quimioterapia, o bloqueio hormonal (para pacientes com presença de receptores hormonais no tumor) e o uso de bloqueadores da HER2 em pacientes com câncer de mama HER2-positivo. A super-expressão de HER2 ocorre em 20-25% dos tumores malignos de mama e esta associada a doença mais agressiva, com maior grau e maior propensão para o desenvolvimento de metástases a distancia, o que leva a maior risco de morte pelo câncer (1). Estima-se que, no Brasil, houve uma incidência de 10.000 a 14.000 novos casos de câncer de mama HER2-positivo no ano de 2010. Estudos pré-clínicos mostraram que a agressividade mediada pela presença do HER2 pode ser revertida através do uso de anticorpos monoclonais contra o receptor do HER2 (2-4). Estudos clínicos subsequentes confirmaram a efetividade do trastuzumabe, um anticorpo monoclonal humanizado que se liga com alta afinidade ao sítio extra-celular da proteína HER2, no tratamento do câncer de mama avançado HER2-positivo (5-8). Tais resultados levaram a aprovação do trastuzumabe no câncer de mama metastático. Os resultados significativamente positivos do trastuzumabe no câncer de mama metastático levaram a sua avaliação no câncer de mama inicial, ou seja, sem metástases para órgãos distantes. Cinco estudos multicêntricos e randomizados mostraram redução de 39-52% no risco de recorrência do câncer de mama (9-12) e redução de 33% no risco de morte pela doença (9,10). Juntando todos os estudos, mais de 12 mil pacientes foram avaliadas, incluindo pacientes brasileiras, em estudos randomizados, os quais geram o melhor nível de evidencia científica disponível para avaliação de novos tratamentos. O racional para o uso do trastuzumabe no tratamento do câncer de mama inicial deriva do melhor entendimento do câncer de mama do ponto de vista molecular (13, 14). Atualmente, sabemos que não existe apenas um tipo de câncer de mama, mas sim, mais de 6 subtipos moleculares diferentes, cada qual com suas particularidades no que diz respeito a agressividade tumoral, chances de resposta aos tratamentos e risco de recidiva e morte pela doença. A medida que o conhecimento vai sendo refinado, permite-se que ocorra o desenvolvimento de estratégias de tratamento mais racionais e mais efetivas para determinado tipo de câncer de mama. O trastuzumabe foi desenvolvido e testado dentro do conceito de terapias-alvo para o câncer de mama, seguindo os preceitos básicos necessários para o desenvolvimento e o teste de novas drogas em seres humanos. Desta forma, é incontestável o seu benefício e a necessidade de sua incorporação pelo Sistema Único de Saúde no Brasil. Além disso, de acordo com os estudos citados recomenda-se que o trastuzumabe seja administrado pelo período por um ano e por isso a Femama acredita que as pacientes do SUS devam receber o tratamento completo da mesma forma que as pacientes dos convênios (saúde suplementar).</p>	

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
05/06/2012	Associação de pacientes	<p>O câncer de mama é a neoplasia maligna mais comum em mulheres no mundo todo. A cirurgia e a radioterapia são as principais modalidades de tratamento para o controle local desta doença. No entanto, mais de 60% das mulheres morrerão devido a recorrência da doença em outros órgãos. Três tipos de tratamento sistêmico adjuvante (pós-operatório) mostraram-se eficazes em reduzir significativamente a chance do câncer de mama recorrer após a cirurgia curativa: a quimioterapia, o bloqueio hormonal (para pacientes com presença de receptores hormonais no tumor) e o uso de bloqueadores da HER2 em pacientes com câncer de mama HER2-positivo. A super-expressão de HER2 ocorre em 20-25% dos tumores malignos de mama e esta associada a doença mais agressiva, com maior grau e maior propensão para o desenvolvimento de metástases a distância, o que leva a maior risco de morte pelo câncer (1). Estima-se que, no Brasil, houve uma incidência de 10.000 a 14.000 novos casos de câncer de mama HER2-positivo no ano de 2010. Estudos pré-clínicos mostraram que a agressividade mediada pela presença do HER2 pode ser revertida através do uso de anticorpos monoclonais contra o receptor do HER2 (2-4). Estudos clínicos subsequentes confirmaram a efetividade do trastuzumabe, um anticorpo monoclonal humanizado que se liga com alta afinidade ao sítio extra-celular da proteína HER2, no tratamento do câncer de mama avançado HER2-positivo (5-8). Tais resultados levaram a aprovação do trastuzumabe no câncer de mama metastático. Os resultados significativamente positivos do trastuzumabe no câncer de mama metastático levaram a sua avaliação no câncer de mama inicial, ou seja, sem metástases para órgãos distantes. Cinco estudos multicêntricos e randomizados mostraram redução de 39-52% no risco de recorrência do câncer de mama (9-12) e redução de 33% no risco de morte pela doença (9,10). Juntando todos os estudos, mais de 12 mil pacientes foram avaliadas, incluindo pacientes brasileiras, em estudos randomizados, os quais geram o melhor nível de evidência científica disponível para avaliação de novos tratamentos. O racional para o uso do trastuzumabe no tratamento do câncer de mama inicial deriva do melhor entendimento do câncer de mama do ponto de vista molecular (13, 14). Atualmente, sabemos que não existe apenas um tipo de câncer de mama, mas sim, mais de 6 subtipos moleculares diferentes, cada qual com suas particularidades no que diz respeito a agressividade tumoral, chances de resposta aos tratamentos e risco de recidiva e morte pela doença. A medida que o conhecimento vai sendo refinado, permite-se que ocorra o desenvolvimento de estratégias de tratamento mais racionais e mais efetivas para determinado tipo de câncer de mama. O trastuzumabe foi desenvolvido e testado dentro do conceito de terapias-alvo para o câncer de mama, seguindo os preceitos básicos necessários para o desenvolvimento e o teste de novas drogas em seres humanos. Desta forma, é incontestável o seu benefício e a necessidade de sua incorporação pelo Sistema Único de Saúde no Brasil. Além disso, de acordo com os estudos citados recomenda-se que o trastuzumabe seja administrado pelo período por um ano e por isso a Femama acredita que as pacientes do SUS devam receber o tratamento completo da mesma forma que as pacientes dos convênios (saúde suplementar).</p>	

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
05/06/2012	Associação de pacientes	<p>Parecer técnico Femama: Trastuzumabe no câncer de mama HER2-positivo O câncer de mama é a neoplasia maligna mais comum em mulheres no mundo todo. A cirurgia e a radioterapia são as principais modalidades de tratamento para o controle local desta doença. No entanto, mais de 60% das mulheres morrerão devido a recorrência da doença em outros órgãos. Três tipos de tratamento sistêmico adjuvante (pós-operatório) mostraram-se eficazes em reduzir significativamente a chance do câncer de mama recorrer após a cirurgia curativa: a quimioterapia, o bloqueio hormonal (para pacientes com presença de receptores hormonais no tumor) e o uso de bloqueadores da HER2 em pacientes com câncer de mama HER2-positivo. A super-expressão de HER2 ocorre em 20-25% dos tumores malignos de mama e esta associada a doença mais agressiva, com maior grau e maior propensão para o desenvolvimento de metástases a distancia, o que leva a maior risco de morte pelo câncer (1). Estima-se que, no Brasil, houve uma incidência de 10.000 a 14.000 novos casos de câncer de mama HER2-positivo no ano de 2010. Estudos pré-clínicos mostraram que a agressividade mediada pela presença do HER2 pode ser revertida através do uso de anticorpos monoclonais contra o receptor do HER2 (2-4). Estudos clínicos subsequentes confirmaram a efetividade do trastuzumabe, um anticorpo monoclonal humanizado que se liga com alta afinidade ao sítio extra-celular da proteína HER2, no tratamento do câncer de mama avançado HER2-positivo (5-8). Tais resultados levaram a aprovação do trastuzumabe no câncer de mama metastático. Os resultados significativamente positivos do trastuzumabe no câncer de mama metastático levaram a sua avaliação no câncer de mama inicial, ou seja, sem metástases para órgãos distantes. Cinco estudos multicêntricos e randomizados mostraram redução de 39-52% no risco de recorrência do câncer de mama (9-12) e redução de 33% no risco de morte pela doença (9,10). Juntando todos os estudos, mais de 12 mil pacientes foram avaliadas, incluindo pacientes brasileiras, em estudos randomizados, os quais geram o melhor nível de evidencia científica disponível para avaliação de novos tratamentos. O racional para o uso do trastuzumabe no tratamento do câncer de mama inicial deriva do melhor entendimento do câncer de mama do ponto de vista molecular (13, 14). Atualmente, sabemos que não existe apenas um tipo de câncer de mama, mas sim, mais de 6 subtipos moleculares diferentes, cada qual com suas particularidades no que diz respeito a agressividade tumoral, chances de resposta aos tratamentos e risco de recidiva e morte pela doença. A medida que o conhecimento vai sendo refinado, permite-se que ocorra o desenvolvimento de estratégias de tratamento mais racionais e mais efetivas para determinado tipo de câncer de mama. O trastuzumabe foi desenvolvido e testado dentro do conceito de terapias-alvo para o câncer de mama, seguindo os preceitos básicos necessários para o desenvolvimento e o teste de novas drogas em seres humanos. Desta forma, e incontestável o seu benefício e a necessidade de sua incorporação pelo Sistema Único de Saúde no Brasil. Além disso, de acordo com os estudos citados recomenda-se que o trastuzumabe seja administrado pelo período por um ano e por isso a Femama acredita que as pacientes do SUS devam receber o tratamento completo da mesma forma que as pacientes dos convênios (saúde suplementar).</p>	

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
05/06/2012	Associação de pacientes	<p>Parecer técnico Femama: Trastuzumabe no câncer de mama HER2-positivo O câncer de mama é a neoplasia maligna mais comum em mulheres no mundo todo. A cirurgia e a radioterapia são as principais modalidades de tratamento para o controle local desta doença. No entanto, mais de 60% das mulheres morrerão devido a recorrência da doença em outros órgãos. Três tipos de tratamento sistêmico adjuvante (pós-operatório) mostraram-se eficazes em reduzir significativamente a chance do câncer de mama recorrer após a cirurgia curativa: a quimioterapia, o bloqueio hormonal (para pacientes com presença de receptores hormonais no tumor) e o uso de bloqueadores da HER2 em pacientes com câncer de mama HER2-positivo. A super-expressão de HER2 ocorre em 20-25% dos tumores malignos de mama e esta associada a doença mais agressiva, com maior grau e maior propensão para o desenvolvimento de metástases a distancia, o que leva a maior risco de morte pelo câncer (1). Estima-se que, no Brasil, houve uma incidência de 10.000 a 14.000 novos casos de câncer de mama HER2-positivo no ano de 2010. Estudos pré-clínicos mostraram que a agressividade mediada pela presença do HER2 pode ser revertida através do uso de anticorpos monoclonais contra o receptor do HER2 (2-4). Estudos clínicos subsequentes confirmaram a efetividade do trastuzumabe, um anticorpo monoclonal humanizado que se liga com alta afinidade ao sítio extra-celular da proteína HER2, no tratamento do câncer de mama avançado HER2-positivo (5-8). Tais resultados levaram a aprovação do trastuzumabe no câncer de mama metastático. Os resultados significativamente positivos do trastuzumabe no câncer de mama metastático levaram a sua avaliação no câncer de mama inicial, ou seja, sem metástases para órgãos distantes. Cinco estudos multicêntricos e randomizados mostraram redução de 39-52% no risco de recorrência do câncer de mama (9-12) e redução de 33% no risco de morte pela doença (9,10). Juntando todos os estudos, mais de 12 mil pacientes foram avaliadas, incluindo pacientes brasileiras, em estudos randomizados, os quais geram o melhor nível de evidencia científica disponível para avaliação de novos tratamentos. O racional para o uso do trastuzumabe no tratamento do câncer de mama inicial deriva do melhor entendimento do câncer de mama do ponto de vista molecular (13, 14). Atualmente, sabemos que não existe apenas um tipo de câncer de mama, mas sim, mais de 6 subtipos moleculares diferentes, cada qual com suas particularidades no que diz respeito a agressividade tumoral, chances de resposta aos tratamentos e risco de recidiva e morte pela doença. A medida que o conhecimento vai sendo refinado, permite-se que ocorra o desenvolvimento de estratégias de tratamento mais racionais e mais efetivas para determinado tipo de câncer de mama. O trastuzumabe foi desenvolvido e testado dentro do conceito de terapias-alvo para o câncer de mama, seguindo os preceitos básicos necessários para o desenvolvimento e o teste de novas drogas em seres humanos. Desta forma, é incontestável o seu benefício e a necessidade de sua incorporação pelo Sistema Único de Saúde no Brasil. Além disso, de acordo com os estudos citados recomenda-se que o trastuzumabe seja administrado pelo período por um ano e por isso a Femama acredita que as pacientes do SUS devam receber o tratamento completo da mesma forma que as pacientes dos convênios (saúde suplementar).</p>	

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
05/06/2012	Outro	<p>Parecer técnico Femama: Trastuzumabe no câncer de mama HER2-positivo O câncer de mama é a neoplasia maligna mais comum em mulheres no mundo todo. A cirurgia e a radioterapia são as principais modalidades de tratamento para o controle local desta doença. No entanto, mais de 60% das mulheres morrerão devido a recorrência da doença em outros órgãos. Três tipos de tratamento sistêmico adjuvante (pós-operatório) mostraram-se eficazes em reduzir significativamente a chance do câncer de mama recorrer após a cirurgia curativa: a quimioterapia, o bloqueio hormonal (para pacientes com presença de receptores hormonais no tumor) e o uso de bloqueadores da HER2 em pacientes com câncer de mama HER2-positivo. A super-expressão de HER2 ocorre em 20-25% dos tumores malignos de mama e esta associada a doença mais agressiva, com maior grau e maior propensão para o desenvolvimento de metástases a distancia, o que leva a maior risco de morte pelo câncer (1). Estima-se que, no Brasil, houve uma incidência de 10.000 a 14.000 novos casos de câncer de mama HER2-positivo no ano de 2010. Estudos pré-clínicos mostraram que a agressividade mediada pela presença do HER2 pode ser revertida através do uso de anticorpos monoclonais contra o receptor do HER2 (2-4). Estudos clínicos subsequentes confirmaram a efetividade do trastuzumabe, um anticorpo monoclonal humanizado que se liga com alta afinidade ao sítio extra-celular da proteína HER2, no tratamento do câncer de mama avançado HER2-positivo (5-8). Tais resultados levaram a aprovação do trastuzumabe no câncer de mama metastático. Os resultados significativamente positivos do trastuzumabe no câncer de mama metastático levaram a sua avaliação no câncer de mama inicial, ou seja, sem metástases para órgãos distantes. Cinco estudos multicêntricos e randomizados mostraram redução de 39-52% no risco de recorrência do câncer de mama (9-12) e redução de 33% no risco de morte pela doença (9,10). Juntando todos os estudos, mais de 12 mil pacientes foram avaliadas, incluindo pacientes brasileiras, em estudos randomizados, os quais geram o melhor nível de evidencia científica disponível para avaliação de novos tratamentos. O racional para o uso do trastuzumabe no tratamento do câncer de mama inicial deriva do melhor entendimento do câncer de mama do ponto de vista molecular (13, 14). Atualmente, sabemos que não existe apenas um tipo de câncer de mama, mas sim, mais de 6 subtipos moleculares diferentes, cada qual com suas particularidades no que diz respeito a agressividade tumoral, chances de resposta aos tratamentos e risco de recidiva e morte pela doença. A medida que o conhecimento vai sendo refinado, permite-se que ocorra o desenvolvimento de estratégias de tratamento mais racionais e mais efetivas para determinado tipo de câncer de mama. O trastuzumabe foi desenvolvido e testado dentro do conceito de terapias-alvo para o câncer de mama, seguindo os preceitos básicos necessários para o desenvolvimento e o teste de novas drogas em seres humanos. Desta forma, e incontestável o seu benefício e a necessidade de sua incorporação pelo Sistema Único de Saúde no Brasil. Além disso, de acordo com os estudos citados recomenda-se que o trastuzumabe seja administrado pelo período por um ano e por isso a Femama acredita que as pacientes do SUS devam receber o tratamento completo da mesma forma que as pacientes dos convênios (saúde suplementar).</p>	

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
		<p>Parecer técnico Femama: Trastuzumabe no câncer de mama HER2-positivo O câncer de mama é a neoplasia maligna mais comum em mulheres no mundo todo. A cirurgia e a radioterapia são as principais modalidades de tratamento para o controle local desta doença. No entanto, mais de 60% das mulheres morrerão devido a recorrência da doença em outros órgãos. Três tipos de tratamento sistêmico adjuvante (pós-operatório) mostraram-se eficazes em reduzir significativamente a chance do câncer de mama recorrer após a cirurgia curativa: a quimioterapia, o bloqueio hormonal (para pacientes com presença de receptores hormonais no tumor) e o uso de bloqueadores da HER2 em pacientes com câncer de mama HER2-positivo. A super-expressão de HER2 ocorre em 20-25% dos tumores malignos de mama e esta associada a doença mais agressiva, com maior grau e maior propensão para o desenvolvimento de metástases a distancia, o que leva a maior risco de morte pelo câncer (1). Estima-se que, no Brasil, houve uma incidência de 10.000 a 14.000 novos casos de câncer de mama HER2-positivo no ano de 2010. Estudos pré-clínicos mostraram que a agressividade mediada pela presença do HER2 pode ser revertida através do uso de anticorpos monoclonais contra o receptor do HER2 (2-4). Estudos clínicos subsequentes confirmaram a efetividade do trastuzumabe, um anticorpo monoclonal humanizado que se liga com alta afinidade ao sítio extra-celular da proteína HER2, no tratamento do câncer de mama avançado HER2-positivo (5-8). Tais resultados levaram a aprovação do trastuzumabe no câncer de mama metastático. Os resultados significativamente positivos do trastuzumabe no câncer de mama metastático levaram a sua avaliação no câncer de mama inicial, ou seja, sem metástases para órgãos distantes. Cinco estudos multicêntricos e randomizados mostraram redução de 39-52% no risco de recorrência do câncer de mama (9-12) e redução de 33% no risco de morte pela doença (9,10). Juntando todos os estudos, mais de 12 mil pacientes foram avaliadas, incluindo pacientes brasileiras, em estudos randomizados, os quais geram o melhor nível de evidencia científica disponível para avaliação de novos tratamentos. O racional para o uso do trastuzumabe no tratamento do câncer de mama inicial deriva do melhor entendimento do câncer de mama do ponto de vista molecular (13, 14). Atualmente, sabemos que não existe apenas um tipo de câncer de mama, mas sim, mais de 6 subtipos moleculares diferentes, cada qual com suas particularidades no que diz respeito a agressividade tumoral, chances de resposta aos tratamentos e risco de recidiva e morte pela doença. A medida que o conhecimento vai sendo refinado, permite-se que ocorra o desenvolvimento de estratégias de tratamento mais racionais e mais efetivas para determinado tipo de câncer de mama. O trastuzumabe foi desenvolvido e testado dentro do conceito de terapias-alvo para o câncer de mama, seguindo os preceitos básicos necessários para o desenvolvimento e o teste de novas drogas em seres humanos. Desta forma, e incontestável o seu benefício e a necessidade de sua incorporação pelo Sistema Único de Saúde no Brasil. Além disso, de acordo com os estudos citados recomenda-se que o trastuzumabe seja administrado pelo período por um ano e por isso a Femama acredita que as pacientes do SUS devam receber o tratamento completo da mesma forma que as pacientes dos convênios (saúde suplementar).</p>	

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
05/06/2012	Associação de pacientes	<p>Parecer técnico Femama: Trastuzumabe no câncer de mama HER2-positivo O câncer de mama é a neoplasia maligna mais comum em mulheres no mundo todo. A cirurgia e a radioterapia são as principais modalidades de tratamento para o controle local desta doença. No entanto, mais de 60% das mulheres morrerão devido a recorrência da doença em outros órgãos. Três tipos de tratamento sistêmico adjuvante (pós-operatório) mostraram-se eficazes em reduzir significativamente a chance do câncer de mama recorrer após a cirurgia curativa: a quimioterapia, o bloqueio hormonal (para pacientes com presença de receptores hormonais no tumor) e o uso de bloqueadores da HER2 em pacientes com câncer de mama HER2-positivo. A super-expressão de HER2 ocorre em 20-25% dos tumores malignos de mama e esta associada a doença mais agressiva, com maior grau e maior propensão para o desenvolvimento de metástases a distancia, o que leva a maior risco de morte pelo câncer (1). Estima-se que, no Brasil, houve uma incidência de 10.000 a 14.000 novos casos de câncer de mama HER2-positivo no ano de 2010. Estudos pré-clínicos mostraram que a agressividade mediada pela presença do HER2 pode ser revertida através do uso de anticorpos monoclonais contra o receptor do HER2 (2-4). Estudos clínicos subsequentes confirmaram a efetividade do trastuzumabe, um anticorpo monoclonal humanizado que se liga com alta afinidade ao sítio extra-celular da proteína HER2, no tratamento do câncer de mama avançado HER2-positivo (5-8). Tais resultados levaram a aprovação do trastuzumabe no câncer de mama metastático. Os resultados significativamente positivos do trastuzumabe no câncer de mama metastático levaram a sua avaliação no câncer de mama inicial, ou seja, sem metástases para órgãos distantes. Cinco estudos multicêntricos e randomizados mostraram redução de 39-52% no risco de recorrência do câncer de mama (9-12) e redução de 33% no risco de morte pela doença (9,10). Juntando todos os estudos, mais de 12 mil pacientes foram avaliadas, incluindo pacientes brasileiras, em estudos randomizados, os quais geram o melhor nível de evidencia científica disponível para avaliação de novos tratamentos. O racional para o uso do trastuzumabe no tratamento do câncer de mama inicial deriva do melhor entendimento do câncer de mama do ponto de vista molecular (13, 14). Atualmente, sabemos que não existe apenas um tipo de câncer de mama, mas sim, mais de 6 subtipos moleculares diferentes, cada qual com suas particularidades no que diz respeito a agressividade tumoral, chances de resposta aos tratamentos e risco de recidiva e morte pela doença. A medida que o conhecimento vai sendo refinado, permite-se que ocorra o desenvolvimento de estratégias de tratamento mais racionais e mais efetivas para determinado tipo de câncer de mama. O trastuzumabe foi desenvolvido e testado dentro do conceito de terapias-alvo para o câncer de mama, seguindo os preceitos básicos necessários para o desenvolvimento e o teste de novas drogas em seres humanos. Desta forma, e incontestável o seu benefício e a necessidade de sua incorporação pelo Sistema Único de Saúde no Brasil. Além disso, de acordo com os estudos citados recomenda-se que o trastuzumabe seja administrado pelo período por um ano e por isso a Femama acredita que as pacientes do SUS devam receber o tratamento completo da mesma forma que as pacientes dos convênios (saúde suplementar).</p>	

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
		<p>Parecer técnico Femama: Trastuzumabe no câncer de mama HER2-positivo O câncer de mama é a neoplasia maligna mais comum em mulheres no mundo todo. A cirurgia e a radioterapia são as principais modalidades de tratamento para o controle local desta doença. No entanto, mais de 60% das mulheres morrerão devido a recorrência da doença em outros órgãos. Três tipos de tratamento sistêmico adjuvante (pós-operatório) mostraram-se eficazes em reduzir significativamente a chance do câncer de mama recorrer após a cirurgia curativa: a quimioterapia, o bloqueio hormonal (para pacientes com presença de receptores hormonais no tumor) e o uso de bloqueadores da HER2 em pacientes com câncer de mama HER2-positivo. A super-expressão de HER2 ocorre em 20-25% dos tumores malignos de mama e esta associada a doença mais agressiva, com maior grau e maior propensão para o desenvolvimento de metástases a distancia, o que leva a maior risco de morte pelo câncer (1). Estima-se que, no Brasil, houve uma incidência de 10.000 a 14.000 novos casos de câncer de mama HER2-positivo no ano de 2010. Estudos pré-clínicos mostraram que a agressividade mediada pela presença do HER2 pode ser revertida através do uso de anticorpos monoclonais contra o receptor do HER2 (2-4). Estudos clínicos subsequentes confirmaram a efetividade do trastuzumabe, um anticorpo monoclonal humanizado que se liga com alta afinidade ao sítio extra-celular da proteína HER2, no tratamento do câncer de mama avançado HER2-positivo (5-8). Tais resultados levaram a aprovação do trastuzumabe no câncer de mama metastático. Os resultados significativamente positivos do trastuzumabe no câncer de mama metastático levaram a sua avaliação no câncer de mama inicial, ou seja, sem metástases para órgãos distantes. Cinco estudos multicêntricos e randomizados mostraram redução de 39-52% no risco de recorrência do câncer de mama (9-12) e redução de 33% no risco de morte pela doença (9,10). Juntando todos os estudos, mais de 12 mil pacientes foram avaliadas, incluindo pacientes brasileiras, em estudos randomizados, os quais geram o melhor nível de evidencia científica disponível para avaliação de novos tratamentos. O racional para o uso do trastuzumabe no tratamento do câncer de mama inicial deriva do melhor entendimento do câncer de mama do ponto de vista molecular (13, 14). Atualmente, sabemos que não existe apenas um tipo de câncer de mama, mas sim, mais de 6 subtipos moleculares diferentes, cada qual com suas particularidades no que diz respeito a agressividade tumoral, chances de resposta aos tratamentos e risco de recidiva e morte pela doença. A medida que o conhecimento vai sendo refinado, permite-se que ocorra o desenvolvimento de estratégias de tratamento mais racionais e mais efetivas para determinado tipo de câncer de mama. O trastuzumabe foi desenvolvido e testado dentro do conceito de terapias-alvo para o câncer de mama, seguindo os preceitos básicos necessários para o desenvolvimento e o teste de novas drogas em seres humanos. Desta forma, e incontestável o seu benefício e a necessidade de sua incorporação pelo Sistema Único de Saúde no Brasil. Além disso, de acordo com os estudos citados recomenda-se que o trastuzumabe seja administrado pelo período por um ano e por isso a Femama acredita que as pacientes do SUS devam receber o tratamento completo da mesma forma que as pacientes dos convênios (saúde suplementar).</p>	

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
05/06/2012		<p>Os casos de câncer mamário com hiperexpressão da proteína HER-2 representam 20% a 30% dos tumores malignos da mama e são os mais agressivos. A significativa melhora do prognóstico das pacientes submetidas à terapia anti-HER-2 (trastuzumab), justifica a disponibilização obrigatória desse medicamento pelo Sistema Único de Saúde. O Art. 196 da Constituição Federal, lei maior de nosso país, diz: "A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação." Por meio do Sistema Único de Saúde (SUS), todo cidadão brasileiro tem direito a realização de exames, internações, consultas, tratamentos e acessos aos medicamentos. O medicamento antineoplásico TRASTUZUMABE (Herceptin®), registrado na ANVISA sob o número 101000552 é indicado para o tratamento de doentes com tumores que apresentem superexpressão do receptor HER2, fato observado em 25%-30% dos tumores malignos de mama. Mas, no Brasil apenas as mulheres ricas ou as que têm plano de saúde podem receber a medicação, quando prescrita pelo médico. No Sistema Único de Saúde, não há garantias de que o TRASTUZUMABE seja dispensado a quem dele precisa. Às vezes, depende da decisão individualizada de gestores de estabelecimentos de saúde, de ações judiciais, ou mesmo de protocolos de pesquisa. Tal situação, evidentemente, contraria a Constituição, os entendimentos da Justiça, os estudos clínicos rigorosos, as estatísticas nacionais e internacionais de sobrevivência e os protocolos para o uso do TRASTUZUMABE adotados no mundo inteiro. Infelizmente, representantes do SUS vêm apresentando fortes resistências para a inserção do referido medicamento no rol para Autorização de Procedimentos Ambulatoriais de Alto Custo -APAC. A Carta Magna assegura a igualdade dos direitos a todos os seus cidadãos - ricos ou pobres. Não podemos assistir, indiferentes, à morte das vítimas de câncer mamário, pela falta de uma terapia mais eficiente, que, tem sido regularmente utilizada pelas mulheres em condições socioeconômicas mais privilegiadas. CONSIDERAMOS QUE É DEVER DO ESTADO, PERMITIR QUE, NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE O TRASTUZUMABE POSSA SER UTILIZADO PELAS MULHERES COM CÂNCER DE MAMA AVANÇADO OU INICIAL, SE HOUVER INDICAÇÃO MÉDICA (POSITIVIDADE PARA O RECEPTOR HER2).</p>	-
05/06/2012	Empresa	<p>O tratamento sistêmico do cancer de mama HER2 positivo em seu estagio avançado deve englobar em seu arsenal: a quimioterapia, a hormonioterapia e, há cerca de 10 anos, a inclusão do bloqueio da via do HER 2 tem contribuído significativamente através do trastuzumab.</p>	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
		<p>Parecer técnico Femama: Trastuzumabe no câncer de mama HER2-positivo O câncer de mama é a neoplasia maligna mais comum em mulheres no mundo todo. A cirurgia e a radioterapia são as principais modalidades de tratamento para o controle local desta doença. No entanto, mais de 60% das mulheres morrerão devido a recorrência da doença em outros órgãos. Três tipos de tratamento sistêmico adjuvante (pós-operatório) mostraram-se eficazes em reduzir significativamente a chance do câncer de mama recorrer após a cirurgia curativa: a quimioterapia, o bloqueio hormonal (para pacientes com presença de receptores hormonais no tumor) e o uso de bloqueadores da HER2 em pacientes com câncer de mama HER2-positivo. A super-expressão de HER2 ocorre em 20-25% dos tumores malignos de mama e esta associada a doença mais agressiva, com maior grau e maior propensão para o desenvolvimento de metástases a distancia, o que leva a maior risco de morte pelo câncer (1). Estima-se que, no Brasil, houve uma incidência de 10.000 a 14.000 novos casos de câncer de mama HER2-positivo no ano de 2010. Estudos pré-clínicos mostraram que a agressividade mediada pela presença do HER2 pode ser revertida através do uso de anticorpos monoclonais contra o receptor do HER2 (2-4). Estudos clínicos subsequentes confirmaram a efetividade do trastuzumabe, um anticorpo monoclonal humanizado que se liga com alta afinidade ao sítio extra-celular da proteína HER2, no tratamento do câncer de mama avançado HER2-positivo (5-8). Tais resultados levaram a aprovação do trastuzumabe no câncer de mama metastático. Os resultados significativamente positivos do trastuzumabe no câncer de mama metastático levaram a sua avaliação no câncer de mama inicial, ou seja, sem metástases para órgãos distantes. Cinco estudos multicêntricos e randomizados mostraram redução de 39-52% no risco de recorrência do câncer de mama (9-12) e redução de 33% no risco de morte pela doença (9,10). Juntando todos os estudos, mais de 12 mil pacientes foram avaliadas, incluindo pacientes brasileiras, em estudos randomizados, os quais geram o melhor nível de evidencia científica disponível para avaliação de novos tratamentos. O racional para o uso do trastuzumabe no tratamento do câncer de mama inicial deriva do melhor entendimento do câncer de mama do ponto de vista molecular (13, 14). Atualmente, sabemos que não existe apenas um tipo de câncer de mama, mas sim, mais de 6 subtipos moleculares diferentes, cada qual com suas particularidades no que diz respeito a agressividade tumoral, chances de resposta aos tratamentos e risco de recidiva e morte pela doença. A medida que o conhecimento vai sendo refinado, permite-se que ocorra o desenvolvimento de estratégias de tratamento mais racionais e mais efetivas para determinado tipo de câncer de mama. O trastuzumabe foi desenvolvido e testado dentro do conceito de terapias-alvo para o câncer de mama, seguindo os preceitos básicos necessários para o desenvolvimento e o teste de novas drogas em seres humanos. Desta forma, e incontestável o seu benefício e a necessidade de sua incorporação pelo Sistema Único de Saúde no Brasil. Além disso, de acordo com os estudos citados recomenda-se que o trastuzumabe seja administrado pelo período por um ano e por isso a Femama acredita que as pacientes do SUS devam receber o tratamento completo da mesma forma que as pacientes dos convênios (saúde suplementar).</p>	

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
05/06/2012	Instituição de saúde / hospital	<p>Parecer técnico Femama: Trastuzumabe no câncer de mama HER2-positivo O câncer de mama é a neoplasia maligna mais comum em mulheres no mundo todo. A cirurgia e a radioterapia são as principais modalidades de tratamento para o controle local desta doença. No entanto, mais de 60% das mulheres morrerão devido a recorrência da doença em outros órgãos. Três tipos de tratamento sistêmico adjuvante (pós-operatório) mostraram-se eficazes em reduzir significativamente a chance do câncer de mama recorrer após a cirurgia curativa: a quimioterapia, o bloqueio hormonal (para pacientes com presença de receptores hormonais no tumor) e o uso de bloqueadores da HER2 em pacientes com câncer de mama HER2-positivo. A super-expressão de HER2 ocorre em 20-25% dos tumores malignos de mama e esta associada a doença mais agressiva, com maior grau e maior propensão para o desenvolvimento de metástases a distancia, o que leva a maior risco de morte pelo câncer (1). Estima-se que, no Brasil, houve uma incidência de 10.000 a 14.000 novos casos de câncer de mama HER2-positivo no ano de 2010. Estudos pré-clínicos mostraram que a agressividade mediada pela presença do HER2 pode ser revertida através do uso de anticorpos monoclonais contra o receptor do HER2 (2-4). Estudos clínicos subsequentes confirmaram a efetividade do trastuzumabe, um anticorpo monoclonal humanizado que se liga com alta afinidade ao sítio extra-celular da proteína HER2, no tratamento do câncer de mama avançado HER2-positivo (5-8). Tais resultados levaram a aprovação do trastuzumabe no câncer de mama metastático. Os resultados significativamente positivos do trastuzumabe no câncer de mama metastático levaram a sua avaliação no câncer de mama inicial, ou seja, sem metástases para órgãos distantes. Cinco estudos multicêntricos e randomizados mostraram redução de 39-52% no risco de recorrência do câncer de mama (9-12) e redução de 33% no risco de morte pela doença (9,10). Juntando todos os estudos, mais de 12 mil pacientes foram avaliadas, incluindo pacientes brasileiras, em estudos randomizados, os quais geram o melhor nível de evidencia científica disponível para avaliação de novos tratamentos. O racional para o uso do trastuzumabe no tratamento do câncer de mama inicial deriva do melhor entendimento do câncer de mama do ponto de vista molecular (13, 14). Atualmente, sabemos que não existe apenas um tipo de câncer de mama, mas sim, mais de 6 subtipos moleculares diferentes, cada qual com suas particularidades no que diz respeito a agressividade tumoral, chances de resposta aos tratamentos e risco de recidiva e morte pela doença. A medida que o conhecimento vai sendo refinado, permite-se que ocorra o desenvolvimento de estratégias de tratamento mais racionais e mais efetivas para determinado tipo de câncer de mama. O trastuzumabe foi desenvolvido e testado dentro do conceito de terapias-alvo para o câncer de mama, seguindo os preceitos básicos necessários para o desenvolvimento e o teste de novas drogas em seres humanos. Desta forma, e incontestável o seu benefício e a necessidade de sua incorporação pelo Sistema Único de Saúde no Brasil. Além disso, de acordo com os estudos citados recomenda-se que o trastuzumabe seja administrado pelo período por um ano e por isso a Femama acredita que as pacientes do SUS devam receber o tratamento completo da mesma forma que as pacientes dos convênios (saúde suplementar).</p>	

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
		<p>Parecer técnico Femama: Trastuzumabe no câncer de mama HER2-positivo O câncer de mama é a neoplasia maligna mais comum em mulheres no mundo todo. A cirurgia e a radioterapia são as principais modalidades de tratamento para o controle local desta doença. No entanto, mais de 60% das mulheres morrerão devido a recorrência da doença em outros órgãos. Três tipos de tratamento sistêmico adjuvante (pós-operatório) mostraram-se eficazes em reduzir significativamente a chance do câncer de mama recorrer após a cirurgia curativa: a quimioterapia, o bloqueio hormonal (para pacientes com presença de receptores hormonais no tumor) e o uso de bloqueadores da HER2 em pacientes com câncer de mama HER2-positivo. A super-expressão de HER2 ocorre em 20-25% dos tumores malignos de mama e esta associada a doença mais agressiva, com maior grau e maior propensão para o desenvolvimento de metástases a distancia, o que leva a maior risco de morte pelo câncer (1). Estima-se que, no Brasil, houve uma incidência de 10.000 a 14.000 novos casos de câncer de mama HER2-positivo no ano de 2010. Estudos pré-clínicos mostraram que a agressividade mediada pela presença do HER2 pode ser revertida através do uso de anticorpos monoclonais contra o receptor do HER2 (2-4). Estudos clínicos subsequentes confirmaram a efetividade do trastuzumabe, um anticorpo monoclonal humanizado que se liga com alta afinidade ao sítio extra-celular da proteína HER2, no tratamento do câncer de mama avançado HER2-positivo (5-8). Tais resultados levaram a aprovação do trastuzumabe no câncer de mama metastático. Os resultados significativamente positivos do trastuzumabe no câncer de mama metastático levaram a sua avaliação no câncer de mama inicial, ou seja, sem metástases para órgãos distantes. Cinco estudos multicêntricos e randomizados mostraram redução de 39-52% no risco de recorrência do câncer de mama (9-12) e redução de 33% no risco de morte pela doença (9,10). Juntando todos os estudos, mais de 12 mil pacientes foram avaliadas, incluindo pacientes brasileiras, em estudos randomizados, os quais geram o melhor nível de evidencia científica disponível para avaliação de novos tratamentos. O racional para o uso do trastuzumabe no tratamento do câncer de mama inicial deriva do melhor entendimento do câncer de mama do ponto de vista molecular (13, 14). Atualmente, sabemos que não existe apenas um tipo de câncer de mama, mas sim, mais de 6 subtipos moleculares diferentes, cada qual com suas particularidades no que diz respeito a agressividade tumoral, chances de resposta aos tratamentos e risco de recidiva e morte pela doença. A medida que o conhecimento vai sendo refinado, permite-se que ocorra o desenvolvimento de estratégias de tratamento mais racionais e mais efetivas para determinado tipo de câncer de mama. O trastuzumabe foi desenvolvido e testado dentro do conceito de terapias-alvo para o câncer de mama, seguindo os preceitos básicos necessários para o desenvolvimento e o teste de novas drogas em seres humanos. Desta forma, e incontestável o seu benefício e a necessidade de sua incorporação pelo Sistema Único de Saúde no Brasil. Além disso, de acordo com os estudos citados recomenda-se que o trastuzumabe seja administrado pelo período por um ano e por isso a Femama acredita que as pacientes do SUS devam receber o tratamento completo da mesma forma que as pacientes dos convênios (saúde suplementar).</p>	-
05/06/2012		Aumentarasobrevida	-
		Ok	-
05/06/2012		Consulta Pública da CONITEC/SCTIE Nº 10/2012 - trastuzumabe para CA de mama avançado	-
05/06/2012	Associação de pacientes	Sou a favor!	-
05/06/2012		um tratamento melhor pra quem precisa urgente	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
05/06/2012	Secretaria Estadual de Saúde	congratulo o ministerio pelo posocionamento de incluir esta medicacao tao importante no tratamento do cancer de mama her2 positivo. Temho apenas uma ovservacao a fazer: dada a estabilidade da droga após a abertura, que e de 30 dias, considero que a disponibilizacao de apresentação com 100 e 150 mg não e essencial para a incorporação do produto. o intervalo máximo entre as aplicações e de 3 semanas, o que permite total aproveitamento da droga, o setor privado, digo, a saude suplementar inclusive já tem a pratica de reembolso da medicação por miligrama prescrito e não por frasco	-
06/06/2012	Empresa	MUITAS MULHERES COM CÂNCER DE MAMA, CERCA DE 20%, TEM UMA CARACTERÍSTICA NAS CÉLULA TUMORAIS: APRESENTAM HIPEREXPRESSÃO DE UMA PROTEÍNA DENOMINADA HER-2 - A DETECÇÃO DESSA PROTEÍNA É FEITA ATRAVÉS DO EXAME IMUNO-HISTOQUÍMICO OU ATRAVÉS DE TÉCNICA DENOMINADA FISH OU DISH (CISH OU SIS) - ESTES PROCEDIMENTOS SÃO FEITOS EM LABORATÓRIO PELO MÉDICO PATOLOGISTA. POR IMUNO-HISTOQUÍMICA, PESQUISA-SE SE HÁ HIPEREXPRESSÃO DA PROTEÍONA. PELOS MÉTOOS DE FISH E DISH A PESQUISA É DIRECIONADA AO GENE RESPONSÁVEL PELA PRODUÇÃO DA PROTEÍNA HER-2; EM CASOS DE DÚVIDA NO EXAME DE IMUNO-HISTOQUÍMICA - O PATOLOGISTA PESQUISA SE HÁ OU NÃO AMPLIFICAÇÃO DO GENE HER-2. O TRASTUZUMAB É UM ANTICORPO MONOCLONAL HUMANIZADO QUE, NESTAS PACIENTES, REAJA ESPECIFICAMENTE COM A PROTEÍNA HIPEREXPRESSA, BLOQUEANDO A PROLIFERAÇÃO DAS CÉLULAS MALIGNAS. FUNCIONA COMO UM MÍSSIL TELEGUIADO QUE VAI DESTRUIR EXCLUSIVAMENTE O ALVO MÁLIGNO. TRATA-SE DE UM MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO, PORÉM INDISPENSÁVEL NO SUCESSO DO TRATAMENTO DE PACIENTES COM CÂNCER DE MAMA E QUE APRESENTAM EXAME FEITO PELO PATOLOGISTA COM HIPEREXPRESSÃO DE HER-2 E/OU AMPLIFICAÇÃO DO GENE HER-2. O EXAME IMUNOISTOQUÍCMO E TAMBÉM A PESQUISA DE AMPLIFICAÇÃO GÊNICA (FISH OU DISH) PRECISAM TAMBÉM SEREM PAGOS AOS PACIENTES DO SUS.	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
06/06/2012	Associação de pacientes	<p>Parecer técnico Femama: Trastuzumabe no câncer de mama HER2-positivo O câncer de mama é a neoplasia maligna mais comum em mulheres no mundo todo. A cirurgia e a radioterapia são as principais modalidades de tratamento para o controle local desta doença. No entanto, mais de 60% das mulheres morrerão devido a recorrência da doença em outros órgãos. Três tipos de tratamento sistêmico adjuvante (pós-operatório) mostraram-se eficazes em reduzir significativamente a chance do câncer de mama recorrer após a cirurgia curativa: a quimioterapia, o bloqueio hormonal (para pacientes com presença de receptores hormonais no tumor) e o uso de bloqueadores da HER2 em pacientes com câncer de mama HER2-positivo. A super-expressão de HER2 ocorre em 20-25% dos tumores malignos de mama e esta associada a doença mais agressiva, com maior grau e maior propensão para o desenvolvimento de metástases a distância, o que leva a maior risco de morte pelo câncer (1). Estima-se que, no Brasil, houve uma incidência de 10.000 a 14.000 novos casos de câncer de mama HER2-positivo no ano de 2010. Estudos pré-clínicos mostraram que a agressividade mediada pela presença do HER2 pode ser revertida através do uso de anticorpos monoclonais contra o receptor do HER2 (2-4). Estudos clínicos subsequentes confirmaram a efetividade do trastuzumabe, um anticorpo monoclonal humanizado que se liga com alta afinidade ao sítio extra-celular da proteína HER2, no tratamento do câncer de mama avançado HER2-positivo (5-8). Tais resultados levaram a aprovação do trastuzumabe no câncer de mama metastático. Os resultados significativamente positivos do trastuzumabe no câncer de mama metastático levaram a sua avaliação no câncer de mama inicial, ou seja, sem metástases para órgãos distantes. Cinco estudos multicêntricos e randomizados mostraram redução de 39-52% no risco de recorrência do câncer de mama (9-12) e redução de 33% no risco de morte pela doença (9,10). Juntando todos os estudos, mais de 12 mil pacientes foram avaliadas, incluindo pacientes brasileiras, em estudos randomizados, os quais geram o melhor nível de evidência científica disponível para avaliação de novos tratamentos. O racional para o uso do trastuzumabe no tratamento do câncer de mama inicial deriva do melhor entendimento do câncer de mama do ponto de vista molecular (13, 14). Atualmente, sabemos que não existe apenas um tipo de câncer de mama, mas sim, mais de 6 subtipos moleculares diferentes, cada qual com suas particularidades no que diz respeito a agressividade tumoral, chances de resposta aos tratamentos e risco de recidiva e morte pela doença. A medida que o conhecimento vai sendo refinado, permite-se que ocorra o desenvolvimento de estratégias de tratamento mais racionais e mais efetivas para determinado tipo de câncer de mama. O trastuzumabe foi desenvolvido e testado dentro do conceito de terapias-alvo para o câncer de mama, seguindo os preceitos básicos necessários para o desenvolvimento e o teste de novas drogas em seres humanos. Desta forma, e incontestável o seu benefício e a necessidade de sua incorporação pelo Sistema Único de Saúde no Brasil. Além disso, de acordo com os estudos citados recomenda-se que o trastuzumabe seja administrado pelo período por um ano e por isso a Femama acredita que as pacientes do SUS devam receber o tratamento completo da mesma forma que as pacientes dos convênios (saúde suplementar). (1)Nahta R, Esteva FJ. HER-2-targeted therapy: lessons learned and future directions. Clin Cancer Res 2003; 9(14):5078-5084. (2) Pietras RJ, Arboleda J, Reese DM, et al. HER-2 tyrosine kinase pathway targets estrogen receptor and promotes hormone-independent growth in human breast cancer cells. Oncogene 1995;10:2435-46. (3) Hudziak RM, Lewis GD, Winget M, Fendly BM, Shepard HM, Ullrich A. p185HER2 monoclonal antibody has anti-proliferative effects in vitro and sensitizes human breast tumor cells to tumor necrosis factor. Mol Cell Biol 1989;9:1165-72. (4) Hancock MC, Langton BC, Chan T, et al. A monoclonal antibody against the c-erbB-2 protein enhances the cytotoxicity of cis-diamminedichloroplatinum against human breast and ovarian tumor cell lines. Cancer Res 1991;51:4575-80. (5) Pegram MD, Pienkowski T, Northfelt DW, et al. Results of two open-label, multicenter phase II studies of docetaxel, platinum salts, and trastuzumab in HER2-positive advanced breast cancer. J Natl Cancer Inst 2004;96:759-69. (6) Robert N, Leyland-Jones B, Asmar L, et al. Randomized phase III study of trastuzumab, paclitaxel, and carboplatin compared with trastuzumab and paclitaxel in women with HER-2-overexpressing metastatic breast cancer. J Clin Oncol 2006; 24:2786-92. (7) Tripathy D, Slamon DJ, Cobleigh M, et al. Safety of treatment of metastatic breast cancer with trastuzumab beyond disease progression. J Clin Oncol 2004;22:1063-70. (8) Slamon DJ, Leyland-Jones B, Shak S, et al. Use of chemotherapy plus a monoclonal antibody against HER2 for metastatic breast cancer that overexpresses HER2. N Engl J Med 2001;344:783-92. (9) Romond EH, Perez EA, Bryant J, et al. Trastuzumab plus adjuvant chemotherapy for operable HER2-positive breast cancer. N Engl J Med 2005; 353:1673-1684. (10) Piccart-Gebhart MJ, Procter M, Leyland-Jones B, et al. Trastuzumab after adjuvant chemotherapy in HER2-positive breast cancer. N Engl J Med 2005; 353(16):1659-1672. (11) Joensuu H, Kellokumpu-Lehtinen PL, Bono P, et al. Adjuvant docetaxel or vinorelbine with or without trastuzumab for breast cancer. N Engl J Med 2006; 354(8):809-820. (12) Slamon D, Eiermann W, Robert N et al. Adjuvant trastuzumab in HER2-positive breast cancer. N Engl J Med 2011;365:1273-83. (13) Slamon DJ, Clark GM, Wong SG, Levin WJ, Ullrich A, McGuire WL. Human breast cancer: correlation of relapse and survival with amplification of the HER-2/neu oncogene. Science 1987;235:177-82. (14) van de Vijver MJ, He YD, van't Veer LJ, et al. A gene-expression signature as a predictor of survival in breast cancer. N Engl J Med 2002;347:1999-2009.</p>	

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
06/06/2012	Outro	<p>O câncer de mama é a neoplasia maligna mais comum em mulheres no mundo todo. A cirurgia e a radioterapia são as principais modalidades de tratamento para o controle local desta doença. No entanto, mais de 60% das mulheres morrerão devido a recorrência da doença em outros órgãos. Três tipos de tratamento sistêmico adjuvante (pós-operatório) mostraram-se eficazes em reduzir significativamente a chance do câncer de mama recorrer após a cirurgia curativa: a quimioterapia, o bloqueio hormonal (para pacientes com presença de receptores hormonais no tumor) e o uso de bloqueadores da HER2 em pacientes com câncer de mama HER2-positivo. A super-expressão de HER2 ocorre em 20-25% dos tumores malignos de mama e esta associada a doença mais agressiva, com maior grau e maior propensão para o desenvolvimento de metástases a distância, o que leva a maior risco de morte pelo câncer (1). Estima-se que, no Brasil, houve uma incidência de 10.000 a 14.000 novos casos de câncer de mama HER2-positivo no ano de 2010. Estudos pré-clínicos mostraram que a agressividade mediada pela presença do HER2 pode ser revertida através do uso de anticorpos monoclonais contra o receptor do HER2 (2-4). Estudos clínicos subsequentes confirmaram a efetividade do trastuzumabe, um anticorpo monoclonal humanizado que se liga com alta afinidade ao sítio extra-celular da proteína HER2, no tratamento do câncer de mama avançado HER2-positivo (5-8). Tais resultados levaram a aprovação do trastuzumabe no câncer de mama metastático. Os resultados significativamente positivos do trastuzumabe no câncer de mama metastático levaram a sua avaliação no câncer de mama inicial, ou seja, sem metástases para órgãos distantes. Cinco estudos multicêntricos e randomizados mostraram redução de 39-52% no risco de recorrência do câncer de mama (9-12) e redução de 33% no risco de morte pela doença (9,10). Juntando todos os estudos, mais de 12 mil pacientes foram avaliadas, incluindo pacientes brasileiras, em estudos randomizados, os quais geram o melhor nível de evidência científica disponível para avaliação de novos tratamentos. O racional para o uso do trastuzumabe no tratamento do câncer de mama inicial deriva do melhor entendimento do câncer de mama do ponto de vista molecular (13, 14). Atualmente, sabemos que não existe apenas um tipo de câncer de mama, mas sim, mais de 6 subtipos moleculares diferentes, cada qual com suas particularidades no que diz respeito a agressividade tumoral, chances de resposta aos tratamentos e risco de recidiva e morte pela doença. A medida que o conhecimento vai sendo refinado, permite-se que ocorra o desenvolvimento de estratégias de tratamento mais racionais e mais efetivas para determinado tipo de câncer de mama. O trastuzumabe foi desenvolvido e testado dentro do conceito de terapias-alvo para o câncer de mama, seguindo os preceitos básicos necessários para o desenvolvimento e o teste de novas drogas em seres humanos. Desta forma, e incontestável o seu benefício e a necessidade de sua incorporação pelo Sistema Único de Saúde no Brasil. Além disso, de acordo com os estudos citados recomenda-se que o trastuzumabe seja administrado pelo período por um ano e por isso a Femama acredita que as pacientes do SUS devam receber o tratamento completo da mesma forma que as pacientes dos convênios (saúde suplementar). (1)Nahta R, Esteva FJ. HER-2-targeted therapy: lessons learned and future directions. Clin Cancer Res 2003; 9(14): 5078-5084. (2) Pietras RJ, Arboleda J, Reese DM, et al. HER-2 tyrosine kinase pathway targets estrogen receptor and promotes hormone-independent growth in human breast cancer cells. Oncogene 1995;10:2435-46. (3) Hudziak RM, Lewis GD, Winget M, Fendly BM, Shepard HM, Ullrich A. p185HER2 monoclonal antibody</p>	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
06/06/2012	Empresa	<p>O câncer de mama é a neoplasia maligna mais comum em mulheres no mundo todo. A cirurgia e a radioterapia são as principais modalidades de tratamento para o controle local desta doença. No entanto, mais de 60% das mulheres morrerão devido a recorrência da doença em outros órgãos. Três tipos de tratamento sistêmico adjuvante (pós-operatório) mostraram-se eficazes em reduzir significativamente a chance do câncer de mama recorrer após a cirurgia curativa: a quimioterapia, o bloqueio hormonal (para pacientes com presença de receptores hormonais no tumor) e o uso de bloqueadores da HER2 em pacientes com câncer de mama HER2-positivo. A super-expressão de HER2 ocorre em 20-25% dos tumores malignos de mama e esta associada a doença mais agressiva, com maior grau e maior propensão para o desenvolvimento de metástases a distância, o que leva a maior risco de morte pelo câncer (1). Estima-se que, no Brasil, houve uma incidência de 10.000 a 14.000 novos casos de câncer de mama HER2-positivo no ano de 2010. Estudos pré-clínicos mostraram que a agressividade mediada pela presença do HER2 pode ser revertida através do uso de anticorpos monoclonais contra o receptor do HER2 (2-4). Estudos clínicos subsequentes confirmaram a efetividade do trastuzumabe, um anticorpo monoclonal humanizado que se liga com alta afinidade ao sítio extra-celular da proteína HER2, no tratamento do câncer de mama avançado HER2-positivo (5-8). Tais resultados levaram a aprovação do trastuzumabe no câncer de mama metastático. Os resultados significativamente positivos do trastuzumabe no câncer de mama metastático levaram a sua avaliação no câncer de mama inicial, ou seja, sem metástases para órgãos distantes. Cinco estudos multicêntricos e randomizados mostraram redução de 39-52% no risco de recorrência do câncer de mama (9-12) e redução de 33% no risco de morte pela doença (9,10). Juntando todos os estudos, mais de 12 mil pacientes foram avaliadas, incluindo pacientes brasileiras, em estudos randomizados, os quais geram o melhor nível de evidência científica disponível para avaliação de novos tratamentos. O racional para o uso do trastuzumabe no tratamento do câncer de mama inicial deriva do melhor entendimento do câncer de mama do ponto de vista molecular (13, 14). Atualmente, sabemos que não existe apenas um tipo de câncer de mama, mas sim, mais de 6 subtipos moleculares diferentes, cada qual com suas particularidades no que diz respeito a agressividade tumoral, chances de resposta aos tratamentos e risco de recidiva e morte pela doença. A medida que o conhecimento vai sendo refinado, permite-se que ocorra o desenvolvimento de estratégias de tratamento mais racionais e mais efetivas para determinado tipo de câncer de mama. O trastuzumabe foi desenvolvido e testado dentro do conceito de terapias-alvo para o câncer de mama, seguindo os preceitos básicos necessários para o desenvolvimento e o teste de novas drogas em seres humanos. Desta forma, é incontestável o seu benefício e a necessidade de sua incorporação pelo Sistema Único de Saúde no Brasil. Além disso, de acordo com os estudos citados recomenda-se que o trastuzumabe seja administrado pelo período por um ano e por isso a Femama acredita que as pacientes do SUS devam receber o tratamento completo da mesma forma que as pacientes dos convênios (saúde suplementar). (1)Nahta R, Esteve FJ. HER-2-targeted therapy: lessons learned and future directions. Clin Cancer Res 2003; 9(14): 5078-5084.(2) Pietras RJ, Arboleda J, Reese DM, et al. HER-2 tyrosine kinase pathway targets estrogen receptor and promotes hormone-independent growth in human breast cancer cells. Oncogene 1995;10:2435-46.(3) Hudziak RM, Lewis GD, Winget M, Fendly BM, Shepard HM, Ullrich A. p185HER2 monoclonal antibody has anti-proliferative effects in vitro and sensitizes human breast tumor cells to tumor necrosis factor. Mol Cell Biol 1989;9:1165-72.(4) Hancock MC, Langton BC, Chan T, et al. A monoclonal antibody against the c-erbB-2 protein enhances the cytotoxicity of cis-diamminedichloroplatinum against human breast and ovarian tumor cell lines. Cancer Res 1991;51:4575-80.(5) Pegram MD, Pienkowski T, Northfelt DW, et al. Results of two open-label, multicenter phase II studies of docetaxel, platinum salts, and trastuzumab in HER2-positive advanced breast cancer. J Natl Cancer Inst 2004;96:759-69.(6) Robert N, Leyland-Jones B, Asmar L, et al. Randomized phase III study of trastuzumab, paclitaxel, and carboplatin compared with trastuzumab and paclitaxel in women with HER-2-overexpressing metastatic breast cancer. J Clin Oncol 2006; 24:2786-92.(7) Tripathy D, Slamon DJ, Cobleigh M, et al. Safety of treatment of metastatic breast cancer with trastuzumab beyond disease progression. J Clin Oncol 2004;22:1063-70.(8) Slamon DJ, Leyland-Jones B, Shak S, et al. Use of chemotherapy plus a monoclonal antibody against HER2 for metastatic breast cancer that overexpresses HER2. N Engl J Med 2001;344:783-92.(9) Romond EH, Perez EA, Bryant J, et al. Trastuzumab plus adjuvant chemotherapy for operable HER2-positive breast cancer. N Engl J Med 2005; 353:1673-1684.(10) Piccart-Gebhart MJ, Procter M, Leyland-Jones B, et al. Trastuzumab after adjuvant chemotherapy in HER2-positive breast cancer. N Engl J Med 2005; 353(16):1659-1672.(11) Joensuu H, Kellokumpu-Lehtinen PL, Bono P, et al. Adjuvant docetaxel or vinorelbine with or without trastuzumab for breast cancer. N Engl J Med 2006; 354(8):809-820.(12) Slamon D, Eiermann W, Robert N et al. Adjuvant trastuzumab in HER2-positive breast cancer. N Engl J Med 2011;365:1273-83. (13) Slamon DJ, Clark GM, Wong SG, Levin WJ, Ullrich A, McGuire WL. Human breast cancer: correlation of relapse and survival with amplification of the HER-2/neu oncogene. Science 1987;235:177-82.(14) van de Vijver MJ, He YD, van't Veer LJ, et al. A gene-expression signature as a predictor of survival in breast cancer. N Engl J Med 2002;347:1999-2009.</p>	

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
06/06/2012	Associação de pacientes	<p>Parecer técnico Femama: Trastuzumabe no câncer de mama HER2-positivo O câncer de mama é a neoplasia maligna mais comum em mulheres no mundo todo. A cirurgia e a radioterapia são as principais modalidades de tratamento para o controle local desta doença. No entanto, mais de 60% das mulheres morrerão devido a recorrência da doença em outros órgãos. Três tipos de tratamento sistêmico adjuvante (pós-operatório) mostraram-se eficazes em reduzir significativamente a chance do câncer de mama recorrer após a cirurgia curativa: a quimioterapia, o bloqueio hormonal (para pacientes com presença de receptores hormonais no tumor) e o uso de bloqueadores da HER2 em pacientes com câncer de mama HER2-positivo. A super-expressão de HER2 ocorre em 20-25% dos tumores malignos de mama e esta associada a doença mais agressiva, com maior grau e maior propensão para o desenvolvimento de metástases a distancia, o que leva a maior risco de morte pelo câncer (1). Estima-se que, no Brasil, houve uma incidência de 10.000 a 14.000 novos casos de câncer de mama HER2-positivo no ano de 2010. Estudos pré-clínicos mostraram que a agressividade mediada pela presença do HER2 pode ser revertida através do uso de anticorpos monoclonais contra o receptor do HER2 (2-4). Estudos clínicos subsequentes confirmaram a efetividade do trastuzumabe, um anticorpo monoclonal humanizado que se liga com alta afinidade ao sítio extra-celular da proteína HER2, no tratamento do câncer de mama avançado HER2-positivo (5-8). Tais resultados levaram a aprovação do trastuzumabe no câncer de mama metastático. Os resultados significativamente positivos do trastuzumabe no câncer de mama metastático levaram a sua avaliação no câncer de mama inicial, ou seja, sem metástases para órgãos distantes. Cinco estudos multicêntricos e randomizados mostraram redução de 39-52% no risco de recorrência do câncer de mama (9-12) e redução de 33% no risco de morte pela doença (9,10). Juntando todos os estudos, mais de 12 mil pacientes foram avaliadas, incluindo pacientes brasileiras, em estudos randomizados, os quais geram o melhor nível de evidencia científica disponível para avaliação de novos tratamentos. O racional para o uso do trastuzumabe no tratamento do câncer de mama inicial deriva do melhor entendimento do câncer de mama do ponto de vista molecular (13, 14). Atualmente, sabemos que não existe apenas um tipo de câncer de mama, mas sim, mais de 6 subtipos moleculares diferentes, cada qual com suas particularidades no que diz respeito a agressividade tumoral, chances de resposta aos tratamentos e risco de recidiva e morte pela doença. A medida que o conhecimento vai sendo refinado, permite-se que ocorra o desenvolvimento de estratégias de tratamento mais racionais e mais efetivas para determinado tipo de câncer de mama. O trastuzumabe foi desenvolvido e testado dentro do conceito de terapias-alvo para o câncer de mama, seguindo os preceitos básicos necessários para o desenvolvimento e o teste de novas drogas em seres humanos. Desta forma, e incontestável o seu benefício e a necessidade de sua incorporação pelo Sistema Único de Saúde no Brasil. Além disso, de acordo com os estudos citados recomenda-se que o trastuzumabe seja administrado pelo período por um ano e por isso a Femama acredita que as pacientes do SUS devam receber o tratamento completo da mesma forma que as pacientes dos convênios (saúde suplementar).</p>	-
06/06/2012		Incorporação no SUS do medicamento trastuzumabe para o tratamento do Câncer de Mama em estágio avançado.	-
		Incorporação no SUS do medicamento trastuzumabe para o tratamento do Câncer de Mama em estágio inicial.	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
06/06/2012	Associação de pacientes	<p>Parecer técnico Femama: Trastuzumabe no câncer de mama HER2-positivo O câncer de mama é a neoplasia maligna mais comum em mulheres no mundo todo. A cirurgia e a radioterapia são as principais modalidades de tratamento para o controle local desta doença. No entanto, mais de 60% das mulheres morrerão devido a recorrência da doença em outros órgãos. Três tipos de tratamento sistêmico adjuvante (pós-operatório) mostraram-se eficazes em reduzir significativamente a chance do câncer de mama recorrer após a cirurgia curativa: a quimioterapia, o bloqueio hormonal (para pacientes com presença de receptores hormonais no tumor) e o uso de bloqueadores da HER2 em pacientes com câncer de mama HER2-positivo. A super-expressão de HER2 ocorre em 20-25% dos tumores malignos de mama e esta associada a doença mais agressiva, com maior grau e maior propensão para o desenvolvimento de metástases a distancia, o que leva a maior risco de morte pelo câncer (1). Estima-se que, no Brasil, houve uma incidência de 10.000 a 14.000 novos casos de câncer de mama HER2-positivo no ano de 2010. Estudos pré-clínicos mostraram que a agressividade mediada pela presença do HER2 pode ser revertida através do uso de anticorpos monoclonais contra o receptor do HER2 (2-4). Estudos clínicos subsequentes confirmaram a efetividade do trastuzumabe, um anticorpo monoclonal humanizado que se liga com alta afinidade ao sítio extra-celular da proteína HER2, no tratamento do câncer de mama avançado HER2-positivo (5-8). Tais resultados levaram a aprovação do trastuzumabe no câncer de mama metastático. Os resultados significativamente positivos do trastuzumabe no câncer de mama metastático levaram a sua avaliação no câncer de mama inicial, ou seja, sem metástases para órgãos distantes. Cinco estudos multicêntricos e randomizados mostraram redução de 39-52% no risco de recorrência do câncer de mama (9-12) e redução de 33% no risco de morte pela doença (9,10). Juntando todos os estudos, mais de 12 mil pacientes foram avaliadas, incluindo pacientes brasileiras, em estudos randomizados, os quais geram o melhor nível de evidencia científica disponível para avaliação de novos tratamentos. O racional para o uso do trastuzumabe no tratamento do câncer de mama inicial deriva do melhor entendimento do câncer de mama do ponto de vista molecular (13, 14). Atualmente, sabemos que não existe apenas um tipo de câncer de mama, mas sim, mais de 6 subtipos moleculares diferentes, cada qual com suas particularidades no que diz respeito a agressividade tumoral, chances de resposta aos tratamentos e risco de recidiva e morte pela doença. A medida que o conhecimento vai sendo refinado, permite-se que ocorra o desenvolvimento de estratégias de tratamento mais racionais e mais efetivas para determinado tipo de câncer de mama. O trastuzumabe foi desenvolvido e testado dentro do conceito de terapias-alvo para o câncer de mama, seguindo os preceitos básicos necessários para o desenvolvimento e o teste de novas drogas em seres humanos. Desta forma, e incontestável o seu benefício e a necessidade de sua incorporação pelo Sistema Único de Saúde no Brasil. Além disso, de acordo com os estudos citados recomenda-se que o trastuzumabe seja administrado pelo período por um ano e por isso a Femama acredita que as pacientes do SUS devam receber o tratamento completo da mesma forma que as pacientes dos convênios (saúde suplementar).</p>	-
06/06/2012	Ministério da Saúde	incorporação do trastuzumabe em cancer de mama	-
		incorporação do trastuzumabe em cancer de mama metastática	-
06/06/2012		Acho importante garantir a incorporação do medicamento trastuzumabe no Sistema Único de Saúde (SUS)	-
06/06/2012	Secretaria Estadual de Saúde	abstracts	Clique aqui

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
06/06/2012	Associação de pacientes	<p>Parecer técnico Femama: Trastuzumabe no câncer de mama HER2-positivo O câncer de mama é a neoplasia maligna mais comum em mulheres no mundo todo. A cirurgia e a radioterapia são as principais modalidades de tratamento para o controle local desta doença. No entanto, mais de 60% das mulheres morrerão devido a recorrência da doença em outros órgãos. Três tipos de tratamento sistêmico adjuvante (pós-operatório) mostraram-se eficazes em reduzir significativamente a chance do câncer de mama recorrer após a cirurgia curativa: a quimioterapia, o bloqueio hormonal (para pacientes com presença de receptores hormonais no tumor) e o uso de bloqueadores da HER2 em pacientes com câncer de mama HER2-positivo. A super-expressão de HER2 ocorre em 20-25% dos tumores malignos de mama e esta associada a doença mais agressiva, com maior grau e maior propensão para o desenvolvimento de metástases a distancia, o que leva a maior risco de morte pelo câncer (1). Estima-se que, no Brasil, houve uma incidência de 10.000 a 14.000 novos casos de câncer de mama HER2-positivo no ano de 2010. Estudos pré-clínicos mostraram que a agressividade mediada pela presença do HER2 pode ser revertida através do uso de anticorpos monoclonais contra o receptor do HER2 (2-4). Estudos clínicos subsequentes confirmaram a efetividade do trastuzumabe, um anticorpo monoclonal humanizado que se liga com alta afinidade ao sítio extra-celular da proteína HER2, no tratamento do câncer de mama avançado HER2-positivo (5-8). Tais resultados levaram a aprovação do trastuzumabe no câncer de mama metastático. Os resultados significativamente positivos do trastuzumabe no câncer de mama metastático levaram a sua avaliação no câncer de mama inicial, ou seja, sem metástases para órgãos distantes. Cinco estudos multicêntricos e randomizados mostraram redução de 39-52% no risco de recorrência do câncer de mama (9-12) e redução de 33% no risco de morte pela doença (9,10). Juntando todos os estudos, mais de 12 mil pacientes foram avaliadas, incluindo pacientes brasileiras, em estudos randomizados, os quais geram o melhor nível de evidencia científica disponível para avaliação de novos tratamentos. O racional para o uso do trastuzumabe no tratamento do câncer de mama inicial deriva do melhor entendimento do câncer de mama do ponto de vista molecular (13, 14). Atualmente, sabemos que não existe apenas um tipo de câncer de mama, mas sim, mais de 6 subtipos moleculares diferentes, cada qual com suas particularidades no que diz respeito a agressividade tumoral, chances de resposta aos tratamentos e risco de recidiva e morte pela doença. A medida que o conhecimento vai sendo refinado, permite-se que ocorra o desenvolvimento de estratégias de tratamento mais racionais e mais efetivas para determinado tipo de câncer de mama. O trastuzumabe foi desenvolvido e testado dentro do conceito de terapias-alvo para o câncer de mama, seguindo os preceitos básicos necessários para o desenvolvimento e o teste de novas drogas em seres humanos. Desta forma, e incontestável o seu benefício e a necessidade de sua incorporação pelo Sistema Único de Saúde no Brasil. Além disso, de acordo com os estudos citados recomenda-se que o trastuzumabe seja administrado pelo período por um ano e por isso a Femama acredita que as pacientes do SUS devam receber o tratamento completo da mesma forma que as pacientes dos convênios (saúde suplementar).</p>	

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
06/06/2012	Associação de pacientes	<p>Parecer técnico Femama: Trastuzumabe no câncer de mama HER2-positivo O câncer de mama é a neoplasia maligna mais comum em mulheres no mundo todo. A cirurgia e a radioterapia são as principais modalidades de tratamento para o controle local desta doença. No entanto, mais de 60% das mulheres morrerão devido a recorrência da doença em outros órgãos. Três tipos de tratamento sistêmico adjuvante (pós-operatório) mostraram-se eficazes em reduzir significativamente a chance do câncer de mama recorrer após a cirurgia curativa: a quimioterapia, o bloqueio hormonal (para pacientes com presença de receptores hormonais no tumor) e o uso de bloqueadores da HER2 em pacientes com câncer de mama HER2-positivo. A super-expressão de HER2 ocorre em 20-25% dos tumores malignos de mama e esta associada a doença mais agressiva, com maior grau e maior propensão para o desenvolvimento de metástases a distancia, o que leva a maior risco de morte pelo câncer (1). Estima-se que, no Brasil, houve uma incidência de 10.000 a 14.000 novos casos de câncer de mama HER2-positivo no ano de 2010. Estudos pré-clínicos mostraram que a agressividade mediada pela presença do HER2 pode ser revertida através do uso de anticorpos monoclonais contra o receptor do HER2 (2-4). Estudos clínicos subsequentes confirmaram a efetividade do trastuzumabe, um anticorpo monoclonal humanizado que se liga com alta afinidade ao sítio extra-celular da proteína HER2, no tratamento do câncer de mama avançado HER2-positivo (5-8). Tais resultados levaram a aprovação do trastuzumabe no câncer de mama metastático. Os resultados significativamente positivos do trastuzumabe no câncer de mama metastático levaram a sua avaliação no câncer de mama inicial, ou seja, sem metástases para órgãos distantes. Cinco estudos multicêntricos e randomizados mostraram redução de 39-52% no risco de recorrência do câncer de mama (9-12) e redução de 33% no risco de morte pela doença (9,10). Juntando todos os estudos, mais de 12 mil pacientes foram avaliadas, incluindo pacientes brasileiras, em estudos randomizados, os quais geram o melhor nível de evidencia científica disponível para avaliação de novos tratamentos. O racional para o uso do trastuzumabe no tratamento do câncer de mama inicial deriva do melhor entendimento do câncer de mama do ponto de vista molecular (13, 14). Atualmente, sabemos que não existe apenas um tipo de câncer de mama, mas sim, mais de 6 subtipos moleculares diferentes, cada qual com suas particularidades no que diz respeito a agressividade tumoral, chances de resposta aos tratamentos e risco de recidiva e morte pela doença. A medida que o conhecimento vai sendo refinado, permite-se que ocorra o desenvolvimento de estratégias de tratamento mais racionais e mais efetivas para determinado tipo de câncer de mama. O trastuzumabe foi desenvolvido e testado dentro do conceito de terapias-alvo para o câncer de mama, seguindo os preceitos básicos necessários para o desenvolvimento e o teste de novas drogas em seres humanos. Desta forma, e incontestável o seu benefício e a necessidade de sua incorporação pelo Sistema Único de Saúde no Brasil. Além disso, de acordo com os estudos citados recomenda-se que o trastuzumabe seja administrado pelo período por um ano e por isso a Femama acredita que as pacientes do SUS devam receber o tratamento completo da mesma forma que as pacientes dos convênios (saúde suplementar).</p>	-
06/06/2012	Empresa	As pacientes do SUS não recebem a medicação o que contribui para diminuição das chances de sobrevivência daquelas que precisam da medicação. http://www.cancer.gov/newscenter/pressreleases/2005/herceptincombination2005	-
06/06/2012	Ministério da Saúde	Revisão detalhada e abrangente do assunto. Concordo com a recomendação de incorporação, exceto com a vinculação a realização de pesquisa clínica por parte do Ministério da Saúde. Embora o incentivo a pesquisa clínica no âmbito nacional deva ser amplamente incentivada, a elaboração e realização de pesquisa com trastuzumabe isolado em câncer de mama avançado não é viável. É um processo custoso, complexo e com resultados demorados. Nesse momento, a comunidade científica encontra-se na segunda geração de estudos nessa área com novos agentes e combinações de agentes antiHER2 com trastuzumabe.	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
06/06/2012	Instituição de saúde / hospital	Contribuição ideológica	-
		Contribuição ética	-
06/06/2012	Instituição de saúde / hospital	EM nosso país , onde a rede de atendimento ao paciente com câncer ainda é deficitária , mas em sua maioria atendida pela rede pública, associado ao crescente número de neoplasia de mama , com a perspectiva de aumento da incidência, vem - se notando aumento de sobrevida destas mulheres- boa parte em fase ativa de suas vidas -, literalmente morrendo sem a perspectiva de acesso a esta droga. Endossadas pela literatura as evidências em que o trastuzumab tem benefício para aquelas com superexpressão do HER 2 , além de real benefício naquelas em que agregado ao tratamento neoadjuvante incrementa taxas de resposta patológica completa, fato antes nunca observado na prática clínica . Também gostaria de sugerir que a aquisição desta droga fosse melhor negociado pelo Governo , uma vez que sabemos que o fármaco no Brasil encontra-se com valor bem mais elevado que em outros países . Sem dúvida, a incorporação criteriosa irá salvar muitas vidas , de pessoas com capacidade ainda de manterem suas vidas em plena atividade e com qualidade de vida mantida , em uma doença que cada vez mais aumenta no nosso País.	-
06/06/2012	Instituição de saúde / hospital	O benefício do uso de trastuzumab em pacientes com doença de mama avançada com HER-2 positivo já foi demonstrado desde 2001, estamos sempre encaminhando relatórios para os pacientes para que estes consigam através da promotoria pública e estado, este tipo de tratamento, já consolidado como benéfico a estes pacientes.	-
06/06/2012	Instituição de saúde / hospital	De acordo com dados de sobrevida em pacientes com cancer de mama, é inegável a contribuição positiva do uso de Trastuzumabe nas pacientes HER2 francamente positivas. Sou absolutamente favorável a sua incorporação pelo SUS. Fato comprovado em inúmeros artigos científicos e já incorporado a bibliografia de referencia em nossa área, como o livro De Vitta e outros tantos. Na circulação nacional, sugiro como referencia o Manula de Oncologia Clinica do Brasil (MOC).	-
		Sugiro que seja ymabém avaliada a incorporação de TEMOZOLAMIDA para tratamento de gliomas de baixo e alto grau, pelo SUS.	-
06/06/2012	Instituição de saúde / hospital	O uso do trastuzumab e fundamental para todas a spacientes com cancer de mama avancado que apresentem her2 superexpressoA medicacao modifica o tempo de vida do pacienteIncluide com beneficio de farmacoconomia como descrito em http://www.nice.org.uk/TA34	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
06/06/2012	Associação de pacientes	<p>Página 6 Câncer de Mama Inicial: Herceptin® (trastuzumabe) está indicado para o tratamento de pacientes com câncer de mama inicial HER2 positivo seja antes da cirurgia (tratamento neo-adjuvante), seja após cirurgia (tratamento adjuvante), sendo, via de regra, administrado parcialmente durante a quimioterapia, e subsequentemente como droga isolada ou concomitante à hormonioterapia até completar um total de um ano de tratamento. A mudança do texto se justifica pelo fato de que com base nos estudos até hoje publicados, trastuzumabe concomitante à quimioterapia apresenta melhores resultados que quando ele é administrado apenas após a quimioterapia. Referências para a mudança proposta: Slamon D et al, N Engl J Med 2011;365:1273-83. Perez EA et al, J Clin Oncol 2011, 29:3366-3373. Gianni L et al, Lancet Oncology 2011;12:236-44</p> <p>Câncer de Mama Metastático: Herceptin® (trastuzumabe) é indicado para o tratamento de pacientes com câncer de mama metastático que apresentam tumores com superexpressão do HER2: a) como monoterapia para o tratamento daqueles pacientes que receberam um ou mais tratamentos de quimioterapia para suas doenças metastáticas; b) em combinação com paclitaxel, docetaxel, vinorelbina, capecitabina para o tratamento daqueles pacientes que não receberam quimioterapia para suas doenças metastáticas. A mudança no texto acima se justifica com base em estudos que mostram eficácia maior da associação de trastuzumabe com todas as medicações mencionadas, e não apenas paclitaxel e docetaxel, como o texto indicava. Referências para a mudança proposta: Andersson M et al, J Clin Oncol 2010, 29:264-71. Bangemann N et al, J Clin Oncol 2007, 25:3246-50</p> <p>Indicação proposta: Câncer de Mama Avançado ou Metastático</p> <p>A mudança no texto é necessária, pois este documento se refere à doença metastática, deve haver havido uma troca por descuido.</p> <p>Página 9 Tipos de desfecho- Mortalidade por todas as causas- Mortalidade específica, isto é mortalidade devido ao tumor de mama;- Proporção de recorrência ou surgimento de metástases à distância após 1, 2, 3, 4 e 5 anos;- Resposta tumoral completa definida como desaparecimento do tumor; A mudança no texto se deve ao fato de um erro na redação original, que descrevia mortalidade devida ao tumor do estroma gastrointestinal, que nada tem a ver com esta consulta.</p> <p>Página 26 Quando se avalia tempo para progressão, os dados do estudo mostram uma diferença de 11,7 meses para o braço que recebeu trastuzumabe com docetaxel, versus 6,1 meses para o braço de docetaxel apenas. Quando se avaliou a sobrevida global entre os pacientes que receberam trastuzumabe e docetaxel, em comparação com docetaxel apenas, a mediana de sobrevida estimada foi de 31,2 meses para o trastuzumabe associado ao docetaxel em comparação a 22,7 meses para quem recebeu docetaxel apenas. No estudo que comparou a ao paclitaxel, a mediana de sobrevida entre pacientes que receberam trastuzumabe associado a paclitaxel foi de 22,1 meses e entre os que receberam apenas paclitaxel foi de 18,4 meses. A mudança no texto é necessária para esclarecer que mesmo em termos de tempo livre de progressão da doença, houve benefício em acrescentar o Trastuzumabe. Referência para mudança proposta: Marty, J Clin Oncol 2005;23:4265-4274</p>	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
06/06/2012	Outro	<p>Parecer técnico Femama: Trastuzumabe no câncer de mama HER2-positivo</p> <p>O câncer de mama é a neoplasia maligna mais comum em mulheres no mundo todo. A cirurgia e a radioterapia são as principais modalidades de tratamento para o controle local desta doença. No entanto, mais de 60% das mulheres morrerão devido a recorrência da doença em outros órgãos. Três tipos de tratamento sistêmico adjuvante (pós-operatório) mostraram-se eficazes em reduzir significativamente a chance do câncer de mama recorrer após a cirurgia curativa: a quimioterapia, o bloqueio hormonal (para pacientes com presença de receptores hormonais no tumor) e o uso de bloqueadores da HER2 em pacientes com câncer de mama HER2-positivo. A super-expressão de HER2 ocorre em 20-25% dos tumores malignos de mama e esta associada a doença mais agressiva, com maior grau e maior propensão para o desenvolvimento de metástases a distância, o que leva a maior risco de morte pelo câncer (1). Estima-se que, no Brasil, houve uma incidência de 10.000 a 14.000 novos casos de câncer de mama HER2-positivo no ano de 2010. Estudos pré-clínicos mostraram que a agressividade mediada pela presença do HER2 pode ser revertida através do uso de anticorpos monoclonais contra o receptor do HER2 (2-4). Estudos clínicos subsequentes confirmaram a efetividade do trastuzumabe, um anticorpo monoclonal humanizado que se liga com alta afinidade ao sítio extra-celular da proteína HER2, no tratamento do câncer de mama avançado HER2-positivo (5-8). Tais resultados levaram a aprovação do trastuzumabe no câncer de mama metastático. Os resultados significativamente positivos do trastuzumabe no câncer de mama metastático levaram a sua avaliação no câncer de mama inicial, ou seja, sem metástases para órgãos distantes. Cinco estudos multicêntricos e randomizados mostraram redução de 39-52% no risco de recorrência do câncer de mama (9-12) e redução de 33% no risco de morte pela doença (9,10). Juntando todos os estudos, mais de 12 mil pacientes foram avaliadas, incluindo pacientes brasileiras, em estudos randomizados, os quais geram o melhor nível de evidência científica disponível para avaliação de novos tratamentos. O racional para o uso do trastuzumabe no tratamento do câncer de mama inicial deriva do melhor entendimento do câncer de mama do ponto de vista molecular (13, 14). Atualmente, sabemos que não existe apenas um tipo de câncer de mama, mas sim, mais de 6 subtipos moleculares diferentes, cada qual com suas particularidades no que diz respeito a agressividade tumoral, chances de resposta aos tratamentos e risco de recidiva e morte pela doença. A medida que o conhecimento vai sendo refinado, permite-se que ocorra o desenvolvimento de estratégias de tratamento mais racionais e mais efetivas para determinado tipo de câncer de mama. O trastuzumabe foi desenvolvido e testado dentro do conceito de terapias-alvo para o câncer de mama, seguindo os preceitos básicos necessários para o desenvolvimento e o teste de novas drogas em seres humanos. Desta forma, e incontestável o seu benefício e a necessidade de sua incorporação pelo Sistema Único de Saúde no Brasil. Além disso, de acordo com os estudos citados recomenda-se que o trastuzumabe seja administrado pelo período por um ano e por isso a Femama acredita que as pacientes do SUS devam receber o tratamento completo da mesma forma que as pacientes dos convênios (saúde suplementar). (1). Estima-se que, no Brasil, houve uma incidência de 10.000 a 14.000 novos casos de câncer de mama HER2-positivo no ano de 2010. Estudos pré-clínicos mostraram que a agressividade mediada pela presença do HER2 pode ser revertida através do uso de anticorpos monoclonais contra o receptor do HER2 (2-4). Estudos clínicos subsequentes confirmaram a efetividade do trastuzumabe, um anticorpo monoclonal humanizado que se liga com alta afinidade ao sítio extra-celular da proteína HER2, no tratamento do câncer de mama avançado HER2-positivo (5-8). Tais resultados levaram a aprovação do trastuzumabe no câncer de mama metastático. Os resultados significativamente positivos do trastuzumabe no câncer de mama metastático levaram a sua avaliação no câncer de mama inicial, ou seja, sem metástases para órgãos distantes. Cinco estudos multicêntricos e randomizados mostraram redução de 39-52% no risco de recorrência do câncer de mama (9-12) e redução de 33% no risco de morte pela doença (9,10). Juntando todos os estudos, mais de 12 mil pacientes foram avaliadas, incluindo pacientes brasileiras, em estudos randomizados, os quais geram o melhor nível de evidência científica disponível para avaliação de novos tratamentos. O racional para o uso do trastuzumabe no tratamento do câncer de mama inicial deriva do melhor entendimento do câncer de mama do ponto de vista molecular (13, 14). Atualmente, sabemos que não existe apenas um tipo de câncer de mama, mas sim, mais de 6 subtipos moleculares diferentes, cada qual com suas particularidades no que diz respeito a agressividade tumoral, chances de resposta aos tratamentos e risco de recidiva e morte pela doença. A medida que o conhecimento vai sendo refinado, permite-se que ocorra o desenvolvimento de estratégias de tratamento mais racionais e mais efetivas para determinado tipo de câncer de mama. O trastuzumabe foi desenvolvido e testado dentro do conceito de terapias-alvo para o câncer de mama, seguindo os preceitos básicos necessários para o desenvolvimento e o teste de novas drogas em seres humanos. Desta forma, e incontestável o seu benefício e a necessidade de sua incorporação pelo Sistema Único de Saúde no Brasil. Além disso, de acordo com os estudos citados recomenda-se que o trastuzumabe seja administrado pelo período por um ano e por isso a Femama acredita que as pacientes do SUS devam receber o tratamento completo da mesma forma que as pacientes dos convênios (saúde suplementar). Referências: (1) Nahta R, Esteva FJ. HER-2-targeted therapy: lessons learned and future directions. Clin Cancer Res 2003; 9(14):5078-5084. (2) Pietras RJ, Arboleda J, Reese DM, et al. HER-2 tyrosine kinase pathway targets estrogen receptor and promotes hormone-independent growth in human breast cancer cells. Oncogene 1995;10:2425-46. (3) Hudis JL, Lewis CD, Winer M, Forstner R, et al. Trastuzumab (Herceptin) in combination with epirubicin, cyclophosphamide, and fluorouracil as preoperative therapy for locally advanced breast cancer: results from the National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project B-31. J Clin Oncol 2005; 23(16):3773-82. (4) Hudis JL, Ibrahim NK, Barlow D, et al. Trastuzumab plus epirubicin, cyclophosphamide, and fluorouracil compared with epirubicin, cyclophosphamide, and fluorouracil as preoperative therapy for locally advanced breast cancer: results from the National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project B-31. J Clin Oncol 2005; 23(16):3773-82. (5) Slamon TJ, Leyland-Jones B, Shak S, et al. Use of cyclophosphamide, epirubicin, and fluorouracil chemotherapy with trastuzumab versus cyclophosphamide, epirubicin, and fluorouracil chemotherapy alone in metastatic breast cancer: a randomized controlled trial. JAMA 2005; 293(20):2331-40. (6) Slamon TJ, Hudis JL, Barlow D, et al. Adjuvant trastuzumab in breast cancer. N Engl J Med 2005; 353(18):1774-83. (7) Slamon TJ, Hudis JL, Barlow D, et al. Adjuvant trastuzumab in breast cancer. N Engl J Med 2005; 353(18):1774-83. (8) Slamon TJ, Hudis JL, Barlow D, et al. Adjuvant trastuzumab in breast cancer. N Engl J Med 2005; 353(18):1774-83. (9) Slamon TJ, Hudis JL, Barlow D, et al. Adjuvant trastuzumab in breast cancer. N Engl J Med 2005; 353(18):1774-83. (10) Slamon TJ, Hudis JL, Barlow D, et al. Adjuvant trastuzumab in breast cancer. N Engl J Med 2005; 353(18):1774-83. (11) Slamon TJ, Hudis JL, Barlow D, et al. Adjuvant trastuzumab in breast cancer. N Engl J Med 2005; 353(18):1774-83. (12) Slamon TJ, Hudis JL, Barlow D, et al. Adjuvant trastuzumab in breast cancer. N Engl J Med 2005; 353(18):1774-83. (13) Slamon TJ, Hudis JL, Barlow D, et al. Adjuvant trastuzumab in breast cancer. N Engl J Med 2005; 353(18):1774-83. (14) Slamon TJ, Hudis JL, Barlow D, et al. Adjuvant trastuzumab in breast cancer. N Engl J Med 2005; 353(18):1774-83.</p>	

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
		<p>Prezados Senhores, PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A., sociedade com sede na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Avenida Engenheiro Billings, 1729, Jaguaré, inscrita no CPNJ/MF sob o n.º 33.009.945/0001-23, por seus representantes legais abaixo assinados, vem, por meio desta, contribuir com a Consulta Pública da CONITEC/SCTIE N° 10/2012, iniciada em 28 de maio de 2012. A Roche entende a importância da estruturação e transparência dos processos de incorporação para a saúde pública e o impacto de tal política na saúde dos pacientes brasileiros. A publicação da Consulta Pública da CONITEC/SCTIE N° 10/2012, com a recomendação sobre proposta de incorporação no SUS do medicamento trastuzumabe para o tratamento do Câncer de Mama em estágio avançado, representa um relevante marco na Política Nacional de Atenção Oncológica, bem como para o programa de Saúde da Mulher no Brasil. A empresa Roche, proprietária da autorização de comercialização do produto Herceptin® (trastuzumabe) gostaria de realizar as seguintes contribuições para a Consulta Pública da CONITEC/SCTIE N° 10/2012: Comentários sobre o Relatório de Recomendação da Comissão Nacional Incorporação de Tecnologias no SUS CONITEC – 08 “Trastuzumabe para tratamento do câncer mama avançado”: Os objetivos, métodos, estratégias para identificação e seleção dos estudos, avaliação da qualidade metodológica e risco de vieses e análises de dados são bastante claras. Porém, gostaríamos de pontuar algumas incongruências que podem comprometer a interpretação do Relatório. Quando analisada a RESPOSTA PARCIAL (PÁGS. 14 E 15), no trecho “(IC95% de 1,32 a 2,09, P = 0,0001; I2 = 46%; Figura 4) sendo ambas as análises estatisticamente significativas, mas houve heterogeneidade significativa na análise feita pelo risco relativo”. A conclusão não é correta, pois o I2 = 46%, não é significativo, segundo critérios de heterogeneidade apresentados na página 13: “É considerada heterogeneidade estatisticamente significativa quando o I2 é maior que 50% e o valor de p é menor do que < 0,10 (<10%). Quando o valor do I2 está entre 25% e 50% sugere heterogeneidade importante, mas não significativa (Higgins 2009)”. Quando analisados RESPOSTA COMPLETA, RESPOSTA PARCIAL e RESPOSTA GLOBAL, todos os respectivos “Gráfico(s) de metanálise da comparação do trastuzumabe mais taxanos versus taxanos isoladamente na avaliação da (RC ou RP ou RG ou SG) da doença no tratamento do câncer de mama metastático” apresentam as seguintes descrições sobre os dados apresentados: “esta comparação foi estatisticamente significativa e como o I2 foi 0%, então a metanálise rejeita a hipótese de heterogeneidade.” (gráficos 1, 2, 3, 5,7); “esta comparação foi estatisticamente significativa e como o I2 foi 46%, então a metanálise apresenta importante heterogeneidade” (gráfico 4); e “esta comparação foi estatisticamente significativa e como o I2 foi 46%, então a metanálise apresenta importante heterogeneidade” (gráfico 8). Portanto, com base nesta análise apresentada pelo Relatório, todos os gráficos aqui relacionados apresentam comparações de trastuzumabe e taxanos versus taxanos, nos quais houve significância estatística favorável à adição do medicamento trastuzumabe no câncer de mama metastático. Os estudos selecionados para a elaboração da metanálise tem como desfecho primário o Tempo Para Progressão da doença (TPP), para Slamon et al 2001 e Marty et al 2005, no caso do estudo de Gasparini et al 2007 o TPP é um desfecho secundário e na metanálise não vemos atenção a este importante desfecho de eficácia que é positivo para os 3 estudos. No estudo de Slamon et al 2001, o TPP mediano é de 7,4 para quimioterapia e trastuzumabe vs. 4.6 meses para quimioterapia apenas (p<0,001), e mantém-se estatisticamente significativa para paclitaxel e trastuzumabe com 6,9 meses vs 3.0 meses para paclitaxel apenas (p<0,001). No estudo de Marty et al 2005, o TPP mediano é estatisticamente significativo com 11,7 meses com docetaxel e trastuzumabe vs 6.1 meses para docetaxel apenas (p<0,0001). No estudo de Gasparini et al 2007 o TPP é um desfecho secundário e também é significativo para pacientes elegíveis ao tratamento com trastuzumabe (IHQ 3+), 369 dias para pacientes que utilizaram paclitaxel e trastuzumabe vs. 272 dias para pacientes que somente utilizaram paclitaxel (p = 0,030). Portanto todos os estudos selecionados foram positivos para a adição de trastuzumabe aos taxanos, quando analisado o tempo para progressão da doença (TPP), e o Relatório não apresenta este importante dado de eficácia do medicamento. No estudo Slamon et al 2001 com relação à avaliação de Sobrevida Global (SG) houve significância estatística para a adição de trastuzumabe à quimioterapia com 25,1 meses vs 20,3 meses (p<0,046; HR 0,80 (0,64–1,00). No item Eventos Adversos é importante que se registre que os 3 estudos selecionados dão atenção ao evento adverso cardíaco. Este EA que não havia sido relatado nos estudos fase II desenvolvidos até então, e passou a ser ponto de atenção no estudo H0648g a partir do qual se observou que havia aumento da incidência de eventos cardíacos principalmente após ou concomitante ao uso de antraciclina. No estudo de Marty et al 2005 já cientes do aumento do risco deste tipo de evento, notamos que há uma importante queda na incidência de ICC, e apenas 1 paciente com queda da FEVE < 40%. (pág. 4271). No item DISCUSSÃO não fica claro quais são os dados que levam à seguinte conclusão: “Infelizmente, baseado nos estudos disponíveis, é difícil afirmar se o uso de trastuzumabe tem de fato algum impacto no tratamento de pacientes com câncer de mama metastático com superexpressão HER-2”. Pois a metanálise apresentada para avaliar esta adição se propôs a selecionar as melhores evidências científicas disponíveis, faz uma análise bastante detalhada e cujo resultado é estatisticamente significativo diante dos resultados apresentados, e na conclusão sugere que se coloque em dúvida a qualidade metodológica dos estudos. Pois bem, cremos que a metanálise foi escolhida como método de avaliação justamente para que fossem gerados dados e conclusões confiáveis a partir dos estudos selecionados e os dados apresentados nos</p>	

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
06/06/2012	Sociedade médica	<p>Ofício Sede da Presidência n. 010/ 2012Belo Horizonte, 06 de junho de 2012Referente Consulta Pública SAS/ MS quanto à incorporação de trastuzumabe para tratamento do câncer de mama avançado Segue proposta técnica da SBOC quanto a medicação trastuzumabe (Herceptin®) para tratamento do câncer de mama avançado. A medicação trastuzumabe (Herceptin®) encontra-se aprovada pela ANVISA no Brasil para utilização em câncer de mama metastático em caráter paliativo e em câncer de mama operado em caráter adjuvante quando apresenta imunistoquímica com HER2positivo3+ e/ou teste de FISH +.DISCUSSÃO TÉCNICA Determinação de Receptores por ImunoistoquímicaDeve ser realizada determinação por imunoistoquímica da expressão de receptores hormonais (estrógeno e progesterona) assim como de HER2 no momento do diagnóstico inicial em pacientes portadoras de carcinoma de mama invasor.É importante destacar que a experiência do laboratório que realiza a avaliação dos receptores é crítica na valorização dos resultados. Embora não exista um padrão definido, laboratórios que realizam testes com pouca frequência apresentam resultados discrepantes numa percentagem expressiva dos casos quando comparados a um laboratório de referência (1). Padrões nacionais têm sido propostos em alguns países com o objetivo de uniformizar e qualificar este tipo de avaliação. Recentemente tem sido recomendado que os resultados de imunoistoquímica sejam valorizados somente quando determinados em laboratórios com um volume adequado (>250 testes ao ano) e com procedimentos de controle de qualidade (2).Em relação aos receptores hormonais e para fins de tratamento, são consideradas portadoras de tumores hormônio sensíveis aquelas pacientes cuja neoplasia apresente expressão do receptor hormonal (estrógeno e/ou progesterona). O limiar específico é tema de debate, sendo que alguns autores consideram como positivos somente tumores com mais de 10% de expressão. Entretanto, algum grau de resposta hormonal permanece mesmo com expressão em 1% das células tumorais ainda que se reconheça que a magnitude do benefício seja tanto maior quanto mais intensa for a expressão do receptor (3,4,5,6,7). Reconhecemos duas formas de mensurar HER2: a imunoistoquímica, que avalia o receptor de acordo com a intensidade da expressão e pelo número de células que o expressam e o teste FISH (fluorescence in situ hybridization) que avalia o número de cópias (amplificação) do gene. São consideradas como positivas para HER2 aquelas pacientes que apresentam uma expressão de 3+ na imunoistoquímica ou que são FISH positivas (8). As pacientes com expressão de HER2 0 ou 1+ são consideradas negativas enquanto que as HER2 2+ pela imunoistoquímica devem ser submetidas ao teste de FISH já que entre 25 a 40% delas podem apresentar amplificação gênica (9).Recomendações TerapêuticasTratamento de pacientes HER2 POSITIVO Cerca de 20% das pacientes com câncer de mama apresentam a superexpressão do proto-oncogene HER2/neu (10). Existem evidências consolidadas na literatura que a presença do HER2 confere a estes tumores um pior prognóstico e interfere na resposta terapêutica a quimioterapia e hormonioterapia, funcionando desta forma como fator prognóstico e preditivo de resposta.O trastuzumabe é o tratamento padrão para as pacientes com câncer de mama metastático HER2 positivas (11,12). Entretanto, a combinação e a seqüência ideal ainda não estão estabelecidas. A escolha depende da extensão da doença, do acometimento visceral e das comorbidades associadas, da mesma forma como ocorre com as pacientes HER2 negativas. Apenas deve ser lembrado que drogas cardiotoxicas devem ser evitadas em função da possibilidade do uso prolongado do trastuzumabe.Pode-se escolher uma dose inicial de 4 mg/kg seguida de 2 mg/kg semanal ou uma dose inicial de 8 mg/kg seguida de 6 mg/kg a cada três semanas, associado à quimioterapia com paclitaxel, docetaxel, gemcitabina +/- cisplatina (13,14), vinorelbina (15) ou capecitabina (16). Após a resposta máxima ou estabilização da doença recomenda-se manter o trastuzumabe até progressão, ainda que tal estratégia aumente o risco de toxicidade cardíaca. Não está definitivamente claro se o trastuzumabe deve ser descontinuado após progressão, mas estudos de fase II e/ou retrospectivos sugerem que a quimioterapia seja trocada com a manutenção do trastuzumabe. Conclusões Finais da SBOC Sobre a Utilização Atual de Trastuzumabe Em Pacientes Com CA de Mama Her2-Positivo Avançado A primeira ponderação a ser feita é que o acesso ao exame de imunohistoquímica e FISH deve estar disponível para adequada caracterização do câncer de mama. As entidades que realizam o teste devem ser adequadamente treinadas e certificadas e apresentar controle de qualidade, com cobertura pelo SUS.Conforme proposta inicial ao Ministério da Saúde a SBOC solicita criação de um procedimento específico para inclusão de trastuzumabe em pacientes portadores de CA de Mama Her2-positivo, para tratamento da doença avançada. Que este porte cubra os custos com a droga mais o serviço prestado, caracterizado pela compra, armazenamento, manipulação, infusão e atendimento médico, de enfermagem e farmacêutico, além dos custos operacionais do serviço.A SBOC considera adequada a incorporação, em caráter metastático, associado com quimioterapia baseada em taxanes, platinas, gemcitabina, capecitabina e vinorelbina.Consideramos que o tratamento não deve se restringir aos centros indicados e sim ser fornecido por todos os UNACON's e CACON's, de maneira equânime. O monitoramento deve ser realizado pelo Ministério da Saúde conjuntamente com as entidades que compõem o CONSINCA.Quanto ao fracionamento da droga consideramos adequada a solicitação de termos mais apresentações do trastuzumabe. Atenciosamente,</p>	

Dr. Anderson Arantes Silvestrini

Presidente da SBOC

Contribuições da Consulta Pública a respeito de Trastuzumabe para Câncer de Mama avançado - CONITEC - 2012

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
06/06/2012	Instituição de ensino	trastuzumabe para o tratamento do Câncer de Mama em estágio avançado	-
06/06/2012	Associação de pacientes	contribuo com minha participação, já que sou mastectomizada.	-
06/06/2012	Instituição de ensino	Na doença metastática a prioridade consiste no aumento de sobrevida com qualidade de vida, o herceptin desde 2001 é utilizado para este fim no câncer de mama HER2 positivo. Hoje acompanhamos na clínica privada pacientes com doença visceral vivendo até 5 anos, podendo compartilhar com suas famílias anos inesquecíveis de convivência. As pacientes do SUS tem todo o direito de ter esse tempo de vida aumentado, como todas as pacientes dos convênios particulares apresentam e o que é recomendado por todas as comunidades e sociedades internacionais.	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
06/06/2012	Associação de pacientes	<p>Parecer técnico Femama: Trastuzumabe no câncer de mama HER2-positivo</p> <p>O câncer de mama é a neoplasia maligna mais comum em mulheres no mundo todo. A cirurgia e a radioterapia são as principais modalidades de tratamento para o controle local desta doença. No entanto, mais de 60% das mulheres morrerão devido a recorrência da doença em outros órgãos. Três tipos de tratamento sistêmico adjuvante (pós-operatório) mostraram-se eficazes em reduzir significativamente a chance do câncer de mama recorrer após a cirurgia curativa: a quimioterapia, o bloqueio hormonal (para pacientes com presença de receptores hormonais no tumor) e o uso de bloqueadores da HER2 em pacientes com câncer de mama HER2-positivo. A super-expressão de HER2 ocorre em 20-25% dos tumores malignos de mama e esta associada a doença mais agressiva, com maior grau e maior propensão para o desenvolvimento de metástases a distância, o que leva a maior risco de morte pelo câncer (1). Estima-se que, no Brasil, houve uma incidência de 10.000 a 14.000 novos casos de câncer de mama HER2-positivo no ano de 2010. Estudos pré-clínicos mostraram que a agressividade mediada pela presença do HER2 pode ser revertida através do uso de anticorpos monoclonais contra o receptor do HER2 (2-4). Estudos clínicos subsequentes confirmaram a efetividade do trastuzumabe, um anticorpo monoclonal humanizado que se liga com alta afinidade ao sítio extra-celular da proteína HER2, no tratamento do câncer de mama avançado HER2-positivo (5-8). Tais resultados levaram a aprovação do trastuzumabe no câncer de mama metastático. Os resultados significativamente positivos do trastuzumabe no câncer de mama metastático levaram a sua avaliação no câncer de mama inicial, ou seja, sem metástases para órgãos distantes. Cinco estudos multicêntricos e randomizados mostraram redução de 39-52% no risco de recorrência do câncer de mama (9-12) e redução de 33% no risco de morte pela doença (9,10). Juntando todos os estudos, mais de 12 mil pacientes foram avaliadas, incluindo pacientes brasileiras, em estudos randomizados, os quais geram o melhor nível de evidência científica disponível para avaliação de novos tratamentos. O racional para o uso do trastuzumabe no tratamento do câncer de mama inicial deriva do melhor entendimento do câncer de mama do ponto de vista molecular (13, 14). Atualmente, sabemos que não existe apenas um tipo de câncer de mama, mas sim, mais de 6 subtipos moleculares diferentes, cada qual com suas particularidades no que diz respeito a agressividade tumoral, chances de resposta aos tratamentos e risco de recidiva e morte pela doença. A medida que o conhecimento vai sendo refinado, permite-se que ocorra o desenvolvimento de estratégias de tratamento mais racionais e mais efetivas para determinado tipo de câncer de mama. O trastuzumabe foi desenvolvido e testado dentro do conceito de terapias-alvo para o câncer de mama, seguindo os preceitos básicos necessários para o desenvolvimento e o teste de novas drogas em seres humanos. Desta forma, e incontestável o seu benefício e a necessidade de sua incorporação pelo Sistema Único de Saúde no Brasil. Além disso, de acordo com os estudos citados recomenda-se que o trastuzumabe seja administrado pelo período por um ano e por isso a Femama acredita que as pacientes do SUS devam receber o tratamento completo da mesma forma que as pacientes dos convênios (saúde suplementar). (1). Estima-se que, no Brasil, houve uma incidência de 10.000 a 14.000 novos casos de câncer de mama HER2-positivo no ano de 2010. Estudos pré-clínicos mostraram que a agressividade mediada pela presença do HER2 pode ser revertida através do uso de anticorpos monoclonais contra o receptor do HER2 (2-4). Estudos clínicos subsequentes confirmaram a efetividade do trastuzumabe, um anticorpo monoclonal humanizado que se liga com alta afinidade ao sítio extra-celular da proteína HER2, no tratamento do câncer de mama avançado HER2-positivo (5-8). Tais resultados levaram a aprovação do trastuzumabe no câncer de mama metastático. Os resultados significativamente positivos do trastuzumabe no câncer de mama metastático levaram a sua avaliação no câncer de mama inicial, ou seja, sem metástases para órgãos distantes. Cinco estudos multicêntricos e randomizados mostraram redução de 39-52% no risco de recorrência do câncer de mama (9-12) e redução de 33% no risco de morte pela doença (9,10). Juntando todos os estudos, mais de 12 mil pacientes foram avaliadas, incluindo pacientes brasileiras, em estudos randomizados, os quais geram o melhor nível de evidência científica disponível para avaliação de novos tratamentos. O racional para o uso do trastuzumabe no tratamento do câncer de mama inicial deriva do melhor entendimento do câncer de mama do ponto de vista molecular (13, 14). Atualmente, sabemos que não existe apenas um tipo de câncer de mama, mas sim, mais de 6 subtipos moleculares diferentes, cada qual com suas particularidades no que diz respeito a agressividade tumoral, chances de resposta aos tratamentos e risco de recidiva e morte pela doença. A medida que o conhecimento vai sendo refinado, permite-se que ocorra o desenvolvimento de estratégias de tratamento mais racionais e mais efetivas para determinado tipo de câncer de mama. O trastuzumabe foi desenvolvido e testado dentro do conceito de terapias-alvo para o câncer de mama, seguindo os preceitos básicos necessários para o desenvolvimento e o teste de novas drogas em seres humanos. Desta forma, e incontestável o seu benefício e a necessidade de sua incorporação pelo Sistema Único de Saúde no Brasil. Além disso, de acordo com os estudos citados recomenda-se que o trastuzumabe seja administrado pelo período por um ano e por isso a Femama acredita que as pacientes do SUS devam receber o tratamento completo da mesma forma que as pacientes dos convênios (saúde suplementar). Referências: (1)Nahta R, Esteva FJ. HER-2-targeted therapy: lessons learned and future directions. Clin Cancer Res 2003; 9(14):5078-5084.(2) Pietras RJ, Arboleda J, Reese DM, et al. HER-2 tyrosine kinase pathway targets estrogen receptor and promotes hormone-independent growth in human breast cancer cells. Oncogene 1995;10:2425-46.(3) Hudziak RM, Lewis GD, Wittet M, Fogarty PM</p>	

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
06/06/2012	Instituição de saúde / hospital	Aumento de sobrevida e tempo para progressao,alem de qualidade de vida	Clique aqui