

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

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
28/05/2012		que seja usado no câncer primário e metastático!	
29/05/2012		MEDICAÇÃO DE ALTO CUSTO E DIFÍCIL ACESSO PARA AS PACIENTES MEDICAÇÃO IMPRESCINDÍVEL PARA PACIENTES HER2+	
29/05/2012	Secretaria Municipal de Saúde	Faço uso do Trastuzumabe como paciente HER2+. Fiquei sabendo pelo meu oncologista que ele reduz em até 50% a chance de recidiva	
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

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
30/05/2012	Associação de pacientes	<p>Posição do Instituto Oncoguia relativa ao documento da CONITEC que aborda a aprovação de Trastuzumabe para câncer de mama inicial 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 Perez E, et al, J Clin Oncol 2011, 29, published ahead of print Oct 31, 2011 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 página 16 Apesar das limitações dos estudos, seus resultados demonstram eficácia do trastuzumabe em termos de sobrevida livre de doença quando em comparação com a observação em mulheres com câncer de mama inicial HER2 positivo. As taxas estimadas de sobrevida livre de doença em cinco anos foram iguais a 84% entre pacientes recebendo trastuzumabe associado ao tratamento utilizado, enquanto que entre os pacientes que não receberam o trastuzumabe associado ao tratamento foi de 75%. Do ponto de vista de sobrevida global, o estudo de Perez mostrou redução de 39% no risco de morte no grupo recebendo trastuzumabe, enquanto o estudo de Slamon mostrou redução do risco de morte de 37% no braço recebendo antraciclina e trastuzumabe, e de 23% de risco de morte no braço recebendo docetaxel, carboplatina e trastuzumabe. Todas estas diferenças foram estatisticamente significativas. As mudanças propostas se baseiam na necessidade de explicitar não só o ganho em termos de sobrevida livre de recidiva, mas também de sobrevida global. Referências para estas sugestões: Slamon D et al, N Engl J Med 2011;365:1273-83. Perez EA et al, J Clin Oncol 2011, 29:3366-3373. No entanto, alguns efeitos adversos importantes atribuídos ao uso de trastuzumabe foram observados, como o aumento da incidência de toxicidade cardíaca. Além disso, em função da maior sobrevida obtida com o trastuzumabe, pacientes tiveram mais tempo para desenvolver metástases cerebrais, colocando a questão sobre a provável limitação do trastuzumabe em prevenir progressão de doença no sistema nervoso central. A toxicidade cardíaca, embora reversível na vasta maioria dos casos, somados aos custos diretos e indiretos, devem ser balanceados pelos gestores durante o processo de tomada de decisão a respeito da incorporação deste medicamento no SUS. As mudanças propostas se justificam primeiro, pelo fato de a afirmação no texto original de que trastuzumabe promoveria metástases cerebrais está completamente errada, e não tem embasamento sequer na própria revisão sistemática citada, onde fica clara a associação da maior sobrevida como risco de metástases para o sistema nervoso central. O risco de toxicidade cardíaca, embora deva ser sempre considerado, não deve ser usado de maneira alguma como limitante à indicação da medicação em pacientes com função cardíaca normal, e vale mencionar a reversibilidade quase universal do quadro. Referências para estas sugestões: Yin W et al, PLoS ONE 2011; 6(6):e21030 Ewer, J Clin Oncol 2005, 23:7820-7826</p>	Clique aqui

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
30/05/2012	Associação de pacientes	<p>Posição do Instituto Oncoguia relativa ao documento da CONITEC que aborda a aprovação de Trastuzumabe para 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 a 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 Perez E, et al, J Clin Oncol 2011, 29, published ahead of print Oct 31, 2011 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>Apesar das limitações dos estudos, seus resultados demonstram eficácia do trastuzumabe em termos de sobrevida livre de doença quando em comparação com a observação em mulheres com câncer de mama inicial HER2 positivo. As taxas estimadas de sobrevida livre de doença em cinco anos foram iguais a 84% entre pacientes recebendo trastuzumabe associado ao tratamento utilizado, enquanto que entre os pacientes que não receberam o trastuzumabe associado ao tratamento foi de 75%. Do ponto de vista de sobrevida global, o estudo de Perez mostrou redução de 39% no risco de morte no grupo recebendo trastuzumabe, enquanto o estudo de Slamon mostrou redução do risco de morte de 37% no grupo recebendo antraciclina e trastuzumabe, e de 23% de risco de morte no grupo recebendo docetaxel, carboplatina e trastuzumabe. Todas estas diferenças foram estatisticamente significativas. As mudanças propostas se baseiam na necessidade de explicitar não só o ganho em termos de sobrevida livre de recidiva, mas também de sobrevida global. Referências para estas sugestões: Slamon D et al, N Engl J Med 2011;365:1273-83. Perez EA et al, J Clin Oncol 2011, 29:3366-3373. No entanto, alguns efeitos adversos importantes atribuídos ao uso de trastuzumabe foram observados, como o aumento da incidência de toxicidade cardíaca. Além disso, em função da maior sobrevida obtida com o trastuzumabe, pacientes tiveram mais tempo para desenvolver metástases cerebrais, colocando a questão sobre a provável limitação do trastuzumabe em prevenir progressão de doença no sistema nervoso central. A toxicidade cardíaca, embora reversível na vasta maioria dos casos, somados aos custos diretos e indiretos, devem ser balanceados pelos gestores durante o processo de tomada de decisão a respeito da incorporação deste medicamento no SUS. As mudanças propostas se justificam primeiro, pelo fato de a afirmação no texto original de que trastuzumabe promoveria metástases cerebrais estar completamente errada, e não tem embasamento sequer na própria revisão sistemática citada, onde fica clara a associação da maior sobrevida como risco de metástases para o sistema nervoso central. O risco de toxicidade cardíaca, embora deva ser sempre considerado, não deve ser usado de maneira alguma como limitante à indicação da medicação em pacientes com função cardíaca normal, e vale mencionar a reversibilidade quase universal do quadro. Referências para estas sugestões: Yin W et al, PLoS ONE 2011; 6(6):e21030 Ewer, J Clin Oncol 2005, 23:7820-7826</p>	Clique aqui
30/05/2012	Ministério da Saúde	Trata-se de medicamento fundamental no tratamento do subtipo Her 2+ do câncer de mama. Inúmeras referências respaldam a indicação. Considero anti ético o tratamento deste tipo de câncer de mama sem a adição do medicamento no SUS, o que inclusive me causa bastante desconforto.	
30/05/2012		DEVE SER LIBERADO O ACESSO AO TRASTUZUMABE	

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
30/05/2012	Instituição de saúde / hospital	Deve ser incorporado ao Sus o mais rápido possível, pois os dados sobre o benefício clínico desta medicação já está muito bem estabelecido.	
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		SOU A FAVOR, VISTO QUE ESTA MEDICAÇÃO AUMENTA TEMPO DE VIDA DAS PACIENTES	
31/05/2012	Instituição de ensino	Sou favorável a inclusão do trastuzumab	
31/05/2012	Instituição de saúde / hospital	LEMBRO QUE ESTA TERAPEUTICA DEVE SER OFERECIDA A TODOS OS PACIENTES QUE PREENCHAM O MESMO CRITERIO DE INCLUSÃO NOS ESTUDOS, IDENPENDENTE DO ESTADIAMENTO E STATUS AXILAR.	
01/06/2012	Instituição de saúde / hospital	DESDE 2005 HÁ PUBLICAÇÕES EM REVISTAS MÉDIXCAS INTERNACIONAIS DE ALTO IMPACTO QUE COMPROVAM A EFICÁCIA DA DROGA NO TRATAMENTO ADJUVANTE, ASSOCIADO A ISTO MUITOS PAISES DO MUNDO JÁ ADICIONARAM A DROGA COMO TRATAMENTO ADJUVANTE PADRÃO NO CÂNCAR DE MAMA INICIAL	Clique aqui
		SEGUE ARTIGO	Clique aqui
		SEGUE ARTIGO	
01/06/2012		O cancer de mama atinge muitas mulheres no Brasil. Este medicamento auxilia no tratamento e precisa ser distribuido pelo SUS	
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 deveser 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.	

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 ensino	As células tumorais positivas para receptores do fator de crescimento epidérmico humano 2 (HER2+) são o alvo do anticorpo monoclonal anti-HER2 (trastuzumab), que inibe a atividade proliferativa e induz morte celular. Os benefícios clínicos foram inicialmente observados nos casos de câncer metastático, mas, a literatura médica recente indica que há evidências suficientes para concluir que o tratamento com trastuzumab, após quimioterapia adjuvante, melhora de forma significativa o tempo livre de doença e, portanto, o prognóstico, quando utilizado em mulheres com câncer de mama precoce, HER2+. Como médico, estou convicto de que é absolutamente necessária a disponibilização pelo Sistema Único de Saúde do trastuzumab, às mulheres brasileiras com diagnóstico de câncer mamário precoce, no qual se demonstrou a positividade para HER2. REFERÊNCIAS: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18757259 http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(11)61847-3/abstract http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa052306	
03/06/2012	Instituição de ensino	minha mae e portadora de cancer de mama e faz uso da medicação desde o diagnostico.Sobrevida ate o momento : 5 anos.	
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	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 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>	

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
04/06/2012	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). (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 es- trogen 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	<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, 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>	

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

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
04/06/2012	Instituição de ensino	Os dados disponíveis na literatura, com curvas de mortalidade e recorrência diminuindo progressivamente em pacientes HER-2 positivo que usam trastuzumab recomendam a disponibilização desse medicamento pelo SUS.	
04/06/2012	Empresa	Incorporação no SUS do medicamento trastuzumab no tratamento do câncer de mama em estágio avançado.	
04/06/2012	Instituição de saúde / hospital	Adjuvância para tumores > 1 cm independente do status axilar, grau ou perfil hormonal.	
04/06/2012	Associação de pacientes	<p>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;12:236-44Perez E, et al, J Clin Oncol 2011, 29, published ahead of print Oct 31, 2011Câncer de Mama Metastático: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;12:236-44Perez E, et al, J Clin Oncol 2011, 29, published ahead of print Oct 31, 2011Câncer 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, 25:3246-50Página 16Apesar das limitações dos estudos, seus resultados demonstram eficácia do trastuzumabe em termos de sobrevida livre de doença quando em comparação com a observação em mulheres com câncer de mama inicial HER2 positivo. As taxas estimadas de sobrevida livre de doença em cinco anos foram iguais a 84% entre pacientes recebendo trastuzumabe associado ao tratamento utilizado, enquanto que entre os pacientes que não receberam o trastuzumabe associado ao tratamento foi de 75%. Do ponto de vista de sobrevida global, o estudo de Perez mostrou redução de 39% no risco de morte no grupo recebendo trastuzumabe, enquanto o estudo de Slamon mostrou redução do risco de morte de 37% no braço recebendo antraciclina e trastuzumabe, e de 23% de risco de morte no braço recebendo docetaxel, carboplatina e trastuzumabe. Todas estas diferenças foram estatisticamente significativas. As mudanças propostas se baseiam na necessidade de explicitar não só o ganho em termos de sobrevida livre de recidiva, mas também de sobrevida global.Referências para estas sugestões: Slamon D et al, N Engl J Med 2011;365:1273-83.Perez EA et al, J Clin Oncol 2011, 29:3366-3373. No entanto, alguns efeitos adversos importantes atribuídos ao uso de trastuzumabe foram observados, como o aumento da incidência de toxicidade cardíaca. Além disso, em função da maior sobrevida obtida com o trastuzumabe, pacientes tiveram mais tempo para desenvolver metástases cerebrais, colocando a questão sobre a provável limitação do trastuzumabe em prevenir progressão de doença no sistema nervoso central. A toxicidade cardíaca,embora reversível na vasta maioria dos casos, somados aos custos diretos e indiretos, devem ser balanceados pelos gestores durante o processo de tomada de decisão a respeito da incorporação deste medicamento no SUS.As mudanças propostas se justificam primeiro, pelo fato de a afirmação no texto original de que trastuzumabe promoveria metástases cerebrais está completamente errada, e não tem embasamento sequer na própria revisão sistemática citada, onde fica clara a associação da maior sobrevida como risco de metástases para o sistema nervoso central. O risco de toxicidade cardíaca, embora deva ser sempre considerado, não deve ser usado de maneira alguma como limitante á indicação da medicação em pacientes com função cardíaca normal, e vale mencionar a reversibilidade quase universal do quadro. Referências para estas sugestões:Yin W et al, PLoS ONE 2011; 6(6):e21030Ewer, J Clin Oncol 2005, 23:7820-7826</p>	

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
05/06/2012	Instituição de ensino	Os estudos mostram aumento na sobrevida global com o uso da medicação	
05/06/2012	Instituição de ensino	Há ganho de sobrevida e cura para estes pacientes	
05/06/2012	Associação de pacientes	somos parceiros da FEMAMA e sabemos a nossa responsabilidade na contribuição da luta contra o cancer de mama.	
05/06/2012	Associação de pacientes	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.	

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, 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, 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 DJ, 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 es- trogen receptor and promotes hormone-</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 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).</p>	

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
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.	

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 mamaHER2-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 humanas. 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, 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 es- trogen receptor and promotes hormone- independent growth in human breast can- cer 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 necro- sis 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, mul- titioner phase II studies of docetaxel, plat- inum 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 tras- tuzumab, paclitaxel, and carboplatin com- pared with trastuzumab and paclitaxel in women with HER-2-overexpressing meta- static 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 mono- clonal antibody against HER2 for meta- static 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 Men 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 on- cogene. Science 1987;235:177-82.(14) van de Vijver MJ, He YD, van 't Veer LJ, et al. A gene- expression signature as a pre- dictor 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 es- trogen receptor and promotes hormone-</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 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>	

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 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>	

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 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>	

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, 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 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	Instituição de saúde / hospital	ca mama her 2 positivo	

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
05/06/2012	Instituição de ensino	<p>Contribuição para CP CONITEC/SCTIE Nº 09/2012 Recomendação sobre proposta de incorporação no SUS do medicamento trastuzumabe para o tratamento do Câncer de Mama em estágio inicial. Metanálises e diretrizes que abordam a terapia sistêmica adjuvante são consensuais no que se refere a benefício do uso do trastuzumabe para pacientes com neoplasias que apresentam o receptor HER2. Por outro lado, no que se refere à segurança do tratamento, também a literatura é clara na definição de um aumento da incidência de eventos adversos, particularmente o desenvolvimento de insuficiência cardíaca, devendo as pacientes ser monitoradas no longo prazo. Não menos importante, a dose, tempo de tratamento e a forma de utilização (em associação ou após a quimioterapia) ainda precisam ser melhor avaliados. Os maiores ensaios clínicos realizados avaliaram a utilização do trastuzumabe na terapia adjuvante do câncer de mama HER2 positivo por 52 semanas (doses administradas de 21/21 dias) durante e após a realização da quimioterapia. Somente o estudo realizado na Finlândia (FinHer) avaliou a sua utilização em doses semanais por 9 semanas. A dose do trastuzumabe utilizada também foi diferente entre os estudos sendo utilizadas doses iniciais de 4 a 8mg/kg e de manutenção de 2 a 6mg/kg. O estudo FinHer demonstrou resultados de sobrevida livre de doença maior para o grupo tratado com trastuzumabe por 9 semanas com doses menores (4mg – dose inicial e 2mg – dose de manutenção) sem diferença na sobrevida global. (J Clin Oncol. 2009 Dec 1;27(34): 5685-92). Da mesma forma, os demais estudos (estes maiores) também não foram capazes de demonstrar benefício em mortalidade. Um estudo encontra-se em andamento (The Synergism Or Long Duration (SOLD) Study. Identificação no ClinicalTrials.gov: NCT00593697) e deverá fornecer as primeiras respostas a esta questão (tempo/dose) ainda neste ano. Estes dados nos permitem, sugerir a esta consulta pública, que se aguardem os resultados deste ensaio em andamento ou de incorporar recomendando as doses utilizadas no estudo FinHer, por serem mais seguras. Além do monitoramento clínico, sugerimos a realização de um estudo de custo efetividade brasileiro ao qual nosso grupo de pesquisa sentir-se-á honrado em colaborar. Prof. Paulo D. Picon MD, PhD Farm. Candice Gonçalves MSc Programa de Pós-Graduação em Clínica Médica da UFRGS</p>	Clique aqui

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 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>	

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, 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 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		Consulta Pública da CONITEC/SCTIE N° 09/2012 - trastuzumabe para CA de mama inicial Formulário	Imprimir Formulário
05/06/2012	Outro	porque ja fui paciente de cancer e gostaria que outras pessoas tenha mais sorte.	

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
05/06/2012	Instituição de ensino	<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-</p>	

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

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
05/06/2012		inlxiu trastuzumab no tratamento inicial do cancer de mama em pacientes HER2 positivo, pois aumenta a sobrevida. E as pacientes pobres não recebem esta medicação. Negociar com industria farmaceutica preços diferenciados.	Clique aqui
05/06/2012	Associação de pacientes	incorporação no SUS do medicamento trastuzumabe para o tratamento do Câncer de Mama em estágio inicial e metastático.	
05/06/2012	Instituição de ensino	Para tratamento de câncer inicial ou metastático de pacientes Her2 +	
05/06/2012		Uma amiga que se tratou pelo convenio na verdade foi quem contribuiu para que eu inclusive soubesse da campanha. E por ela soube que ha possibilidade do medicamento ser acessivel a todos. Eu apoio e espero que isso se torne real, como se fosse eu a que estivesse dependendo dele.	
05/06/2012	Instituição de ensino	Incorporação no SUS do medicamento trastuzumabe para o tratamento do Câncer de Mama.	
05/06/2012	Instituição de ensino	incorporação no SUS do medicamento trastuzumabe para o tratamento do Câncer de Mama.	
05/06/2012	Instituição de ensino	incorporação no SUS do medicamento trastuzumabe para o tratamento do Câncer de Mama.	
05/06/2012		tratamento de câncer inicial ou metastático de pacientes Her2 +.	
05/06/2012		Incorporação no SUS do medicamento trastuzumabe para o tratamento do Câncer de Mama.	
06/06/2012	Instituição de ensino	Tendo em vista os dados contidos na referência bibliográfica, vê-se o medicamento em questão como uma importante ferramenta no tratamento de pacientes com câncer de mama em estágio inicial. http://www.cancer.gov/newscenter/pressreleases/2005/herceptincombination2005	
06/06/2012	Associação de pacientes	Tratamento de câncer inicial ou metastático de pacientes Her2 +	
06/06/2012		incorporação no SUS do medicamento trastuzumabe para o tratamento do Câncer de Mama	
06/06/2012	Instituição de ensino	incorporação no SUS do medicamento trastuzumabe para o tratamento do Câncer de Mama.	

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). (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 es- trogen 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, 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</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, 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, 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 HER2-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 DJ, 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>	

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

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
06/06/2012	Instituição de ensino	Incorporação no SUS do medicamento trastuzumabe para o tratamento do Câncer de Mama.	
06/06/2012	Instituição de ensino	Gostaria de confirmar minha posição favorável ao uso do trastuzumabe em tratamento para câncer de mama.Att.	
06/06/2012	Instituição de ensino	Incorporação no SUS do medicamento trastuzumabe para o tratamento do Câncer de Mama.	
06/06/2012	Instituição de ensino	Tratamento inicial do câncer ou metastático.	
06/06/2012	Outro	Incorporação no SUS do medicamento trastuzumabe para o tratamento do Câncer de Mama	
06/06/2012		Na qualidade de advogado tenho visto o desgaste nas ações judiciais para obtenção de tal medicamento e o sofrimento daquelas que dependem de tal medicamento e não possuem condições de arcar com seus custos. Descumprimentos REITERADOS das ordens judiciais, burocracia e ineficiência administrativa. Com a inclusão de tal medicamento no SUS todo esse calvário poderia ser evitado.	
06/06/2012	Instituição de ensino	Uma das maiores conquistas da oncologia mamária nos últimos 10 anos.	

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).</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 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>	
06/06/2012	Ministério da Saúde	incorporação de trastuzumabe em cancer de mama inicial	
06/06/2012	Instituição de saúde / hospital	Artigo publicado no NEJM sobre a importância do uso do trastuzumab nos pacientes adequados.	Clique aqui
		Artigo publicado no NEJM sobre a importância do uso do trastuzumab nos pacientes adequados.	Clique aqui
06/06/2012	Outro	incorporação no SUS do medicamento> trastuzumabe para o tratamento do Câncer de Mama	

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).</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 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>	
06/06/2012	Empresa	Incorporação no SUS do medicamento trastuzumabe para o tratamento do Câncer de Mama.	
06/06/2012	Empresa	Incorporação no SUS do medicamento trastuzumabe para o tratamento do Câncer de Mama.	
06/06/2012	Empresa	Incorporação no SUS do medicamento trastuzumabe para o tratamento do Câncer de Mama.	
06/06/2012	Associação de pacientes	Incorporação do medicamento TRASTUZUMABE para tratamento de câncer de mama em estágio inicial e metastático.	
06/06/2012	Instituição de ensino	Recomendação sobre proposta de 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	Incorporação do medicamento TRASTUZUMABE para tratamento de câncer inicial e metastático.	
06/06/2012	Ministério da Saúde	Excelente revisão da literatura vigente. Concordo com a recomendação de incorporação, exceto com a necessidade de realização de estudo clínico (já mencionado no item de câncer de mama avançado). Discordo também da interpretação de aumento dos eventos em sistema nervoso central devido ao uso de trastuzumabe. Pacientes com tumores HER2 positivos apresentam aumento de metástases em sistema nervoso central. Através da terapia antiHER2, que prolonga a sobrevida, algumas pacientes com doença sistêmica controlada apresentam manifestação da doença em sistema nervoso central. A opinião acima, assim como no caso de doença avançada representam opiniões pessoais e não do Instituto Nacional de Câncer.	
06/06/2012	Empresa	inclusão de medicamento para tratamento do câncer de mama no SUS (trastuzumabe).	
06/06/2012		Não	
06/06/2012		Não	
06/06/2012		http://www.cancer.gov/newscenter/pressreleases/2005/herceptincombination2005	
06/06/2012	Instituição de saúde / hospital	Contribuição ideológica contribuição ética	
06/06/2012	Instituição de saúde / hospital	Na atualidade já existe seis estudos que mostram o benefício do trastuzumabe na adjuvância, reduzindo o risco de recorrência, sobrevida livre de doença e sobrevida global. Mesmo em pacientes com tumores acima de 1 cm este benefício é demonstrado.	
06/06/2012		De acordo com o Conselho Técnico-Científico da Federação Brasileira de Instituições Filantrópicas de Apoio à Saúde da Mama (Femama), que lidera a campanha a favor do trastuzumabe, a super-expressão de HER2 ocorre em 20 a 25% dos tumores malignos de mama e está associada à doença mais agressiva, com maior grau e maior propensão para o desenvolvimento de metástases à distância, o que leva ao maior risco de morte por câncer. Além disso, estima-se que, no Brasil, houve uma incidência de 10 mil a 14 mil novos casos de câncer de mama HER2-positivo no ano de 2010. O uso do trastuzumabe mostrou redução de 39 a 52% no risco de recorrência do câncer de mama e a diminuição de 33% no risco de morte pela doença	
06/06/2012		Venho solicitar que os pacientes portadores de Her2+ ou câncer em fase inicial tenha acesso ao HERCEPTIN pelo SUS, devido os altos custos do tratamento, muitas pessoas ficam sem esse tratamento.	
06/06/2012	Outro	De acordo com o Conselho Técnico-Científico da Federação Brasileira de Instituições Filantrópicas de Apoio à Saúde da Mama (Femama), que lidera a campanha a favor do trastuzumabe, a super-expressão de HER2 ocorre em 20 a 25% dos tumores malignos de mama e está associada à doença mais agressiva, com maior grau e maior propensão para o desenvolvimento de metástases à distância, o que leva ao maior risco de morte por câncer. Além disso, estima-se que, no Brasil, houve uma incidência de 10 mil a 14 mil novos casos de câncer de mama HER2-positivo no ano de 2010. O uso do trastuzumabe mostrou redução de 39 a 52% no risco de recorrência do câncer de mama e a diminuição de 33% no risco de morte pela doença”.	
06/06/2012	Instituição de ensino	Incorporação no SUS do medicamento trastuzumabe para o tratamento do Câncer de Mama.	
06/06/2012		incorporação no SUS do medicamento trastuzumabe para o tratamento do Câncer de Mama	

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
06/06/2012	Associação de pacientes	<p>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;12:236-44Perez E, et al, J Clin Oncol 2011, 29, published ahead of print Oct 31, 2011Câncer 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, 25:3246-50Página 16Apesar das limitações dos estudos, seus resultados demonstram eficácia do trastuzumabe em termos de sobrevida livre de doença quando em comparação com a observação em mulheres com câncer de mama inicial HER2 positivo. As taxas estimadas de sobrevida livre de doença em cinco anos foram iguais a 84% entre pacientes recebendo trastuzumabe associado ao tratamento utilizado, enquanto que entre os pacientes que não receberam o trastuzumabe associado ao tratamento foi de 75%. Do ponto de vista de sobrevida global, o estudo de Perez mostrou redução de 39% no risco de morte no grupo recebendo trastuzumabe, enquanto o estudo de Slamon mostrou redução do risco de morte de 37% no braço recebendo antraciclina e trastuzumabe, e de 23% de risco de morte no braço recebendo docetaxel, carboplatina e trastuzumabe. Todas estas diferenças foram estatisticamente significativas. As mudanças propostas se baseiam na necessidade de explicitar não só o ganho em termos de sobrevida livre de recidiva, mas também de sobrevida global.Referências para estas sugestões: Slamon D et al, N Engl J Med 2011;365:1273-83.Perez EA et al, J Clin Oncol 2011, 29:3366-3373. No entanto, alguns efeitos adversos importantes atribuídos ao uso de trastuzumabe foram observados, como o aumento da incidência de toxicidade cardíaca. Além disso, em função da maior sobrevida obtida com o trastuzumabe, pacientes tiveram mais tempo para desenvolver metástases cerebrais, colocando a questão sobre a provável limitação do trastuzumabe em prevenir progressão de doença no sistema nervoso central. A toxicidade cardíaca,embora reversível na vasta maioria dos casos, somados aos custos diretos e indiretos, devem ser balanceados pelos gestores durante o processo de tomada de decisão a respeito da incorporação deste medicamento no SUS.As mudanças propostas se justificam primeiro, pelo fato de a afirmação no texto original de que trastuzumabe promoveria metástases cerebrais está completamente errada, e não tem embasamento sequer na própria revisão sistemática citada, onde fica clara a associação da maior sobrevida como risco de metástases para o sistema nervoso central. O risco de toxicidade cardíaca, embora deva ser sempre considerado, não deve ser usado de maneira alguma como limitante á indicação da medicação em pacientes com função cardíaca normal, e vale mencionar a reversibilidade quase universal do quadro. Referências para estas sugestões:Yin W et al, PLoS ONE 2011; 6(6):e21030Ewer, J Clin Oncol 2005, 23:7820-7826</p>	
06/06/2012	Instituição de ensino	incorporação no SUS do medicamento trastuzumabe para o tratamento do Câncer de Mama.	
06/06/2012		incorporação no SUS do medicamento trastuzumabe para o tratamento do Câncer de Mama	
		incorporação no SUS do medicamento trastuzumabe para o tratamento do Câncer de Mama	
		incorporação no SUS do medicamento trastuzumabe para o tratamento do Câncer de Mama	

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
06/06/2012		Incorporação no SUS do medicamento trastuzumabe para o tratamento do Câncer de Mama.	

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, respeitosamente, por meio desta, contribuir com a Consulta Pública da CONITEC/SCTIE N° 09/2012, 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° 09/2012, com a recomendação sobre proposta de incorporação no SUS do medicamento trastuzumabe para o tratamento do Câncer de Mama em estágio inicial, 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° 09/2012: Comentários sobre o Relatório de Recomendação da Comissão Nacional Incorporação de Tecnologias no SUS CONITEC – 07 “Trastuzumabe para tratamento do câncer mama inicial”: No item 3. Evidência Científicas (pág. 9) fica documentada a estratégia de se buscar por evidências científicas em bases de dados eletrônicas, e esta se limitou aos artigos publicados entre 12/07/2010 (data da busca do primeiro PTC) e 22/02/2012 (data da atualização da busca). Esta limitação exclui publicações importantes sobre o uso do medicamento no tratamento do câncer de mama que se iniciam muito antes do período limitado pela pesquisa, no câncer de mama metastático (Slamon D et al; New Engl Journal Medicine 2001), e no câncer de mama inicial (Piccart Gebhart M et al; New Engl Journal Medicine 2005). Todo o desenvolvimento clínico do medicamento foi documentado também através das publicações na literatura, o que poderia ter sido utilizado para ampliar a base de evidências científicas utilizadas no Relatório, corroborando com o benefício clínico trazido pelo tratamento com Herceptin® (trastuzumabe). Em linha com este racional acreditamos que seria de grande valor incluir também o estudo HERA, que no cenário adjuvante incluiu mais de 5000 pacientes e já tem 3 publicações (Piccart Gebhart M et al, NEJM 2005; Smith I et al, Lancet. 2007; Gianni et al, Lancet 2011). Este estudo clínico randomizado teve sua última publicação em 2011, com 4 anos de mediana de acompanhamento e já atingiu seu objetivo primário de redução no risco de recidiva do câncer de mama, quando adicionado ao tratamento das pacientes HER2 positivas por 1 ano, em suas 3 publicações. Faz parte das revisões sistemáticas sobre o tema pela relevância que tem no cenário do câncer de mama inicial HER2 positivo e merece destaque como evidência científica utilizada na padronização do uso do medicamento ao redor do mundo. Com relação à análise do estudo Perez et al, JCO 2011, a Tabela 2: Resultado da avaliação da qualidade das revisões sistemáticas incluídas no PTC (pág. 12) traz no item “Os grupos eram semelhantes com relação a fatores de prognóstico previamente conhecidos? : Sim (Exceto que houve inclusão de 191 mulheres linfonodo negativo no N9831).” Gostaríamos de esclarecer que esta publicação é uma análise combinada de 2 estudos: NSABP B31 e NCCTG N9831. Apesar do estudo B31 não incluir pacientes linfonodo negativas, no estudo N9831 as pacientes linfonodo negativas incluídas estão igualmente distribuídas nos 2 braços do estudo: 15,4% no braço controle vs. 13,7% no braço com trastuzumabe, portanto os grupos eram semelhantes no estudo no qual se encontravam presentes (Perez et al, JCO 2011; p. 3369). Ainda na página 12, no item “Seguimento completo: Não há descrição das perdas” o autor descreve : “Clinical Course : The median follow-up time of patients alive at last contact was 3.9 years (for the combined trials). Among the 2,028 women on the trastuzumab arm at last contact, 1,739 women (85.8%) are alive without evidence of disease; 143 women (7.1%) are alive with disease recurrence, a second primary cancer, and/or contralateral breast disease; 131 women (6.5%) are dead with disease recurrence, second primary cancer, and/or contralateral breast disease; three women (0.1%) are dead as a result of treatment-related causes; and 12 women(0.6%) are dead without disease recurrence as a result of other or unknown causes. Among the 2,017 women on the control arm at last contact, 1,528 women (75.8%) are alive without evidence of disease; 261women (12.9%) are alive with disease recurrence, a second primary cancer, and/or contralateral breast disease; 214 women (10.6%) are dead with disease recurrence, second primary cancer, and/or contralateral breast disease; two women (0.1%) are dead as a result of treatment-related causes; and 12 women (0.6%) are dead without disease recurrence as a result of other or unknown causes.” (Perez et al, JCO 2011; p. 3370). Portanto consideramos que as perdas foram descritas de maneira adequada. Finalizando a tabela da página 12, temos “Houve declaração de conflito de interesse?: Sim. Os pesquisadores declararam vínculo com a empresa fabricante do trastuzumabe (Genentech)”, no artigo original, esta informação é complementada pelos autores (AUTHORS’ DISCLOSURES OF POTENTIAL CONFLICTS OF INTEREST): “Role of the Funding Source : Both studies were conducted under a corporate research and development agreement between Genentech and the NCI. Genentech provided trastuzumabe and partial funding support but did not participate in the design of the trials, collection, or data analyses. The joint analysis was developed and analyzed by the NCCTG and NSABP, with approval obtained from the NCI and US Food and Drug Administration.” (Perez et al, JCO 2011; p. 3372) Com relação à Tabela 4: Resultados dos estudos selecionados (pág. 13), no estudo de Slamon et al., NEJM 2011 quanto a menção sobre aos desfechos “Sobrevida livre de doença e Sobrevida global : Não houve</p>	

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
06/06/2012	Associação de pacientes	<p>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;12:236-44Perez E, et al, J Clin Oncol 2011, 29, published ahead of print Oct 31, 2011Câncer 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, 25:3246-50Página 16Apesar das limitações dos estudos, seus resultados demonstram eficácia do trastuzumabe em termos de sobrevida livre de doença quando em comparação com a observação em mulheres com câncer de mama inicial HER2 positivo. As taxas estimadas de sobrevida livre de doença em cinco anos foram iguais a 84% entre pacientes recebendo trastuzumabe associado ao tratamento utilizado, enquanto que entre os pacientes que não receberam o trastuzumabe associado ao tratamento foi de 75%. Do ponto de vista de sobrevida global, o estudo de Perez mostrou redução de 39% no risco de morte no grupo recebendo trastuzumabe, enquanto o estudo de Slamon mostrou redução do risco de morte de 37% no braço recebendo antraciclina e trastuzumabe, e de 23% de risco de morte no braço recebendo docetaxel, carboplatina e trastuzumabe. Todas estas diferenças foram estatisticamente significativas. As mudanças propostas se baseiam na necessidade de explicitar não só o ganho em termos de sobrevida livre de recidiva, mas também de sobrevida global.Referências para estas sugestões: Slamon D et al, N Engl J Med 2011;365:1273-83.Perez EA et al, J Clin Oncol 2011, 29:3366-3373. No entanto, alguns efeitos adversos importantes atribuídos ao uso de trastuzumabe foram observados, como o aumento da incidência de toxicidade cardíaca. Além disso, em função da maior sobrevida obtida com o trastuzumabe, pacientes tiveram mais tempo para desenvolver metástases cerebrais, colocando a questão sobre a provável limitação do trastuzumabe em prevenir progressão de doença no sistema nervoso central. A toxicidade cardíaca,embora reversível na vasta maioria dos casos, somados aos custos diretos e indiretos, devem ser balanceados pelos gestores durante o processo de tomada de decisão a respeito da incorporação deste medicamento no SUS.As mudanças propostas se justificam primeiro, pelo fato de a afirmação no texto original de que trastuzumabe promoveria metástases cerebrais está completamente errada, e não tem embasamento sequer na própria revisão sistemática citada, onde fica clara a associação da maior sobrevida como risco de metástases para o sistema nervoso central. O risco de toxicidade cardíaca, embora deva ser sempre considerado, não deve ser usado de maneira alguma como limitante á indicação da medicação em pacientes com função cardíaca normal, e vale mencionar a reversibilidade quase universal do quadro. Referências para estas sugestões:Yin W et al, PLoS ONE 2011; 6(6):e21030Ewer, J Clin Oncol 2005, 23:7820-7826</p>	

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>	
06/06/2012	Secretaria Estadual de Saúde	incorporação no SUS do medicamento trastuzumabe para o tratamento do Câncer de Mama.	

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 es- trogen receptor and promotes hormone-</p>	

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
06/06/2012	Outro	incorporação no SUS do medicamento trastuzumabe para o tratamento do Câncer de Mama.	

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
		<p>Ofício Sede da Presidência n. 009/ 2012 Belo Horizonte, 06 de junho de 2012 Referente Consulta Pública SAS/ MS quanto à incorporação de trastuzumab para tratamento do câncer de mama inicial Segue proposta técnica da SBOC quanto a medicação trastuzumabe (Herceptin®) para tratamento do câncer de mama inicial. 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 HER2 positivo 3+ e/ou teste de FISH. +.DISCUSSÃO TÉCNICA Determinação de Receptores por Imunoistoquímica Deve ser realizada determinação por imunistoquímica 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 imunistoquímica 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 de 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 imunistoquímica, 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 imunistoquímica ou que são FISH positivas (8). As pacientes com expressão de HER2 0 ou 1+ são consideradas negativas enquanto que as HER2 2+ pela imunistoquímica devem ser submetidas ao teste de FISH já que entre 25 a 40% delas podem apresentar amplificação gênica (9). Avaliação Prognóstica e Preditiva As recomendações para tratamento adjuvante sistêmico estão baseadas na estimativa do risco de recidiva. Tradicionalmente são reconhecidas categorias de risco definidas de acordo a diversos fatores (10,11,12). Estas categorias são, de alguma forma, arbitrárias considerando-se que o risco biológico de recorrência é heterogêneo e contínuo. De qualquer forma, os elementos básicos que devem ser utilizados para caracterizar o risco de recidiva são: comprometimento de linfonodos axilares (positivos x negativos), número de linfonodos comprometidos, tipo histológico (carcinoma ductal invasor ou lobular invasor x tipos histológicos especiais), tamanho do tumor primário, grau histológico, invasão vascular peri-tumoral extensa (presente x ausente), expressão de receptores hormonais (positivos ou negativos), expressão ou amplificação de receptores HER2 e a idade da paciente. São consideradas como tipos histológicos especiais: carcinoma tubular, mucinoso (colóide), cribiforme infiltrante, adenóide cístico, medular típico e papilífero (13). A confirmação da presença de uma histologia especial por um patologista com experiência em patologia mamária deve ser estimulada. Em casos de tumores com histologia especial recomendamos tratamento adjuvante somente quando os tumores apresentam tamanhos maiores do que três centímetros ou linfonodos axilares comprometidos. Tumores com histologia ductal invasora e áreas de histologia especial (tumores mistos) devem ser graduados e manejados de acordo com as recomendações para tumores ductais. Nos medulares atípicos, mesmo sem informações prospectivas, recomenda-se a mesma abordagem adjuvante dos carcinomas ductais invasores. A idade é um fator de prognóstico independente com um risco relativo que varia de 1.5 a 1.8 para as categorias de idade entre 35 a 40 quando comparadas com pacientes com mais de 40 anos de idade. Embora ainda não incorporada na maior parte das classificações de risco, a presença de expressão aumentada (imunistoquímica 3+ ou FISH positivo) do receptor HER2, em aproximadamente 20 - 25% de todas as pacientes com câncer de mama, identifica uma população com um risco expressivo de recidiva precoce da doença (2,14), dados mais recentes revelam uma incidência de Her2 + em cerca de 18% das pacientes. Informações recentemente apresentadas sugerem que as análises retrospectivas previamente disponíveis subestimavam a agressividade da doença nestas pacientes (15,16). Recentemente, o programa Adjuvant! On Line atualizou a avaliação do risco relacionado ao HER2 aumentando em 50% o risco básico de cada caso com hiper-expressão do receptor (www.adjuvantonline.com). É importante destacar que a amplificação de HER2 é freqüentemente encontrada em carcinoma ductal in situ (CDIS). Nestas situações, a valorização deste achado é questionável e não deve interferir na seleção terapêutica (17,18). Utilizando estes elementos, recomendamos caracterizar o risco de recidiva das pacientes com câncer de mama de acordo com a Tabela 1. Devido às dificuldades associadas a uma adequada avaliação do risco de cada paciente (o que fundamenta recomendações terapêuticas individuais), foi recentemente desenvolvida uma série de programas que utilizam as</p>	

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
06/06/2012	Ministério da Saúde	Incorporação no SUS do medicamento trastuzumabe para o tratamento do Câncer de Mama.	
06/06/2012	Associação de pacientes	possoa a juda com o meu tempo na terapia ocupacional ensinado outras pacientes a fazer coisas lindas para elas nao ficarem, sem atividades	
		com uma a juda no que for pressio pode contar comigo	Clique aqui
06/06/2012		incorporação no SUS do medicamento trastuzumabe para o tratamento do Câncer de Mama em estágio inicial	
06/06/2012	Instituição de ensino	incorporação no SUS do medicamento trastuzumabe para o tratamento do Câncer de Mama.	
06/06/2012	Outro	incorporação no SUS do medicamento trastuzumabe para o tratamento do Câncer de Mama.	
06/06/2012	Instituição de ensino	Nós oncologistas buscamos incansavelmente a cura dos nossos pacientes, infelizmente ainda em grande parte dos casos a doença já encontra-se em grau avançado. Hoje as drogas alvo estão surgindo para auxiliar no tratamento dos pacientes, mas apenas o herceptin em pacientes com câncer de mama acima de 2 cm mostrou ganho de sobrevida global e assim aumento na chance de cura. Como podemos privar nossas pacientes do SUS desse ganho incontestável ? Essa droga é aprovada em todos os guidelines e sociedades internacionais, inclusive fornecida por todos os convênios privados de saúde. Porque nossas pacientes devem continuar deixando de ganhar o maior benefício possível na possibilidade de cura?	

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 es- trogen receptor and promotes hormone-</p>	

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
06/06/2012	Instituição de ensino	Incorporação medicação para o tratamento de cancer para pacientes R2 no SUS	
06/06/2012	Instituição de saúde / hospital	aumento de sobrevida global e diminuição de chance de recidiva	Clique aqui
		Mesma conclusão feita por outros estudos	Clique aqui
		mesma conclusão feita por outros estudos	