

## Contribuições da Consulta Pública sobre Cetuximabe tratamento do câncer cabeça e pescoço - CONITEC

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
27/07/2013	Instituição de saúde / hospital	O estudo Bonner e colaboradores foi um dos maiores até hoje em carcinoma epidermóide localmente avançado de cabeça e pescoço, e sua validade interna é alta, uma vez que os diversos desfechos avaliados favorecem a combinação de cetuximabe e radioterapia. Houve aumento de Sobrevida Global, Sobrevida Livre de Progressão e taxa de controle locorregional.	<a href="#">Clique aqui</a>
29/07/2013	Instituição de saúde / hospital	Favorável a inclusão do cetuximabe	
30/07/2013	Outro	Como ex-paciente oncológica (me tratei de Linfoma de Hodgkin pelo sistema privado de saúde) sei que este remédio é importante para o tratamento dos pacientes oncológicos portadores da doença citada nesta consulta pública. O direito ao acesso de graça a este remédio é um direito ao qual nem se deveria pedir a opinião da sociedade civil, já que pagamos impostos para ter um sistema de saúde decente.	
31/07/2013	Sociedade médica	Aumento de sobrevida.	<a href="#">Clique aqui</a>
04/08/2013	Instituição de saúde / hospital	cetuximabe é uma alternativa a um tratamento de uma enfermidade com poucas opções de tratamento eficaz. relativa baixa toxicidade em comparação aos outros tratamentos	<a href="#">Clique aqui</a>

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
05/08/2013	Instituição de saúde / hospital	Trabalho em Instituição especializada em oncologia e em um dos mais ativos Departamentos de Cirurgia de Cabeça e Pescoço do país, tanto sob o ponto de vista assistencial quanto de ensino e de pesquisa. As evidências de literatura (Bonner trial), associada a diversos outros estudos publicados posteriormente, além da incorporação do medicamento em guidelines como NCCN e NICE, mostram claramente a avaliação de especialistas com respeito a o uso do Cetuximabe. Nossa pratica clinica segue rigorosamente recomendações com base na literatura. Infelizmente para pacientes com câncer avançado de cabeça e pescoço irressecável não temos alternativas eficazes. A indicação que utilizamos é basicamente para pacientes com contra-indicação ou refratários a tratamentos baseados em platina, associada a radioterapia. Nossa experiência clinica neste contexto é bastante favorável e reproduz os resultados publicados na literatura. Muito mais que a simples consideração econômica é oferecer alternativas. Não há alternativa eficaz. Desse modo, consideramos, diante de evidências científicas, que deixar de usar em uma indicação amplamente estabelecinda na literatura, um recurso existente, disponível, possa ser encarado como anti-ético e o médico responsável está sujeito a sanções previstas. Não podemos interromper o tramento de pacientes que já recebem a medicação, e também não temos argumentos para não utilizá-la nesses pacientes em que a recomendação é respaldada pela literatura e guidelines internacionais.	<a href="#">Clique aqui</a>
08/08/2013	Empresa	vemos que e grande o numero de pacientes que nao podem serem tratados com os regimes de quimioterapia. porquanto necessita de algo menos toxico. regime necessario para pacientes platino resistentes.	
09/08/2013	Instituição de saúde / hospital	Droga com evidencia para uso em pacientes com limitacao ao uso da platina. conforme estudos Bonner e Nice.	
09/08/2013	Instituição de saúde / hospital	Esquema ou protocolo de grande valia no tratamento deste tipo de neoplasia uma vez que uma maior parte dos pacientes chegam a ultima dose de radioterapia por ser menos toxico e com isso maior exito no controle da doença	
09/08/2013	Instituição de saúde / hospital	Esquema que contribui para um melhor prognostico e tratamento com menor incidencia de efeitos colaterais.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
09/08/2013	Instituição de saúde / hospital	Regime de tratamento que apresenta melhores resultados e melhor controle da doença com o mínimo efeitos colaterais. Quando comparado ao regime com qt.Veja estudos Bonner e Nice.	
09/08/2013	Instituição de saúde / hospital	Esta abordagem tem se mostrado em razão do melhor controle da doença e a maior adesão do tratamento pela menor incidência de efeitos colaterais, bem como de beneficiar os portadores da doença que o uso da platina é contra indicado.	
09/08/2013	Instituição de saúde / hospital	Regime que permite melhorar o controle da doença com redução significativa dos efeitos colaterais próprios da qt que em sua grande maioria inviabiliza o tratamento. Estudos Bonner e Nice Britânico	
09/08/2013	Ministério da Saúde	Este regime de tratamento representa evolução para este tipo de neoplasia. Regime considera padrão na Europa, especialmente por países que prestam assistência de qualidade e com baixo custo final de tratamento Ex: Inglaterra. Estudo custo efetividade NICE.	
09/08/2013	Instituição de saúde / hospital	Regime que representa evolução no tratamento desta enfermidade por beneficiar um maior número de pacientes portadores da doença. Que garante pela menor incidência dos efeitos colaterais maior sucesso no tratamento. Sendo que o mesmo não ocorre com a qt. Estudos Bonner e Nice Britânico.	
09/08/2013	Instituição de saúde / hospital	Esta droga apresenta maior sinergismo com a radioterapia por ser altamente radiosensibilizante e porquanto se conseguiu maior resposta e controle da doença. vejam estudos clínicos Bonner e Nice	
09/08/2013	Instituição de saúde / hospital	Esquema que resulta em melhores resultados com controle da doença e a menor incidência de efeitos colaterais. Hoje representa padrão de tratamento da Europa.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
09/08/2013	Instituição de saúde / hospital	Os melhores resultados alcançados em razão do maior sinergismo com a radioterapia. Bem como do maior número de paciente que conseguem fazer a última dose de radio em razão da menor incidência de efeitos colaterais .	
09/08/2013	Instituição de saúde / hospital	O uso de drogas de alvo molecular tem se mostrado um grande diferencial nos resultados obtidos em razão da menor incidência dos efeitos colaterais. O que em se tratando de quimioterapia geralmente tem que interromper o tratamento. Isto representa uma evolução que deveremos considerar seu uso sempre que indicado.	
09/08/2013	Instituição de saúde / hospital	Radioterapia mais Cetuximabe tem se alcançado melhores resultados do que o emprego da platina mais radioterapia. Proporciona maior taxa de resposta com maior controle de doença sem os efeitos colaterais comuns a quimioterapia.	
09/08/2013	Instituição de saúde / hospital	Vejam estudos clínicos com grande evidência do uso do cetuximab mais radioterapia. A atividade radiosensibilizante do cetuximabe proporciona melhores resultados pelo sinergismo de ação.	
09/08/2013	Instituição de saúde / hospital	Conforme literatura atualizada o controle locoregional da neoplasia de cabeça e pescoço é melhor alcançada com o uso de cetuximabe mais radioterapia. Proporciona maiores taxas de respostas e menor incidência de efeitos colaterais.	
09/08/2013	Instituição de saúde / hospital	consultem estudos Bonner e Nice Britânico.	

<b>Dt. contrib.</b>	<b>Tipo de instituição</b>	<b>Descrição da contribuição</b>	<b>Referência</b>
09/08/2013	Instituição de saúde / hospital	Drogas de alvo molecular proporcionam melhores resultados e menor incidência de efeitos colaterais. No caso de Cetuximabe tem sua grande contribuição no tratamento do cancer de cabeça e pescoço.	
09/08/2013	Instituição de saúde / hospital	Cetuximabe representa um grande passo no tratamento do cancer de cabeça e pescoço quando associado a radioterapia. Esquema que é padrao em paises com politica seria de saude publica.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
10/08/2013	Instituição de saúde / hospital	<p>A medicação Cetuximabe (Erbix) é um anticorpo monoclonal quimérico humano/murino de classe IgG 1 com atividade de bloqueio ao domínio de ligação na porção extra-celular do receptor de EGF (EGFR) com demonstrada eficácia em diversos cenários nos tumores escamosos da região da cabeça e pescoço (excluindo nasofaringe). É importante enfatizar que esta atividade não é dependente de nenhum marcador específico (como expressão imunohistoquímica de EGFR ou presença de amplificação do gene EGFR), diferentemente do que é encontrado no tratamento de tumores colorretais (status mutacional do k-ras).O primeiro cenário em que há evidência sólida (estudo randomizado de fase III) de benefício do tratamento com Cetuximabe é no tratamento definitivo de carcinomas escamosos da região de cabeça e pescoço (exceto nasofaringe) quando associado a radioterapia no contexto da estratégia de preservação de órgão. Em pacientes com tumores primários de orofaringe, hipofaringe e laringe nos estádios clínicos III e IV, observou-se que a associação de Cetuximabe à Radioterapia (em comparação com Radioterapia isolada) aumentava a duração de controle locorregional (24,4 meses vs 14,9 meses; HR=0,68; p=0,005), a sobrevida livre de progressão (17,1 meses vs 12,4 meses; HR=0,70; p=0,006) e sobrevida global (49 meses vs 29,3 meses; HR=0,74; p=0,03). Importante ressaltar que esse benefício ocorreu às custas de um perfil de toxicidade bastante aceitável, sendo anemia, rash acneiforme e reação infusional os únicos efeitos colaterais Grau 3-5 mais presentes no braço contendo Cetuximabe. Baseado neste trabalho, diversos consensos e guidelines internacionais recomendam a utilização de Cetuximabe neste cenário (categoria 1 pelo NCCN em 2013, categoria 2A pela ESMO em 2010).Outro cenário em que há benefício demonstrado baseado em estudo randomizado de fase III é no tratamento de pacientes com carcinomas escamosos metastáticos ou recidivados da região da cabeça e pescoço. Em pacientes com performance de status 0 ou 1 e tumores primários de cavidade oral, orofaringe, hipofaringe e laringe ineleáveis para tratamento local, a incorporação de Cetuximabe ao esquema de quimioterapia padrão (Platina + 5-Fluorouracil) trouxe pela primeira vez ganho em termos de sobrevida global no tratamento deste subgrupo de pacientes (10,1 meses vs 7,4 meses; HR=0,80; p=0,04) quando comparado com esse mesmo esquema quimioterápico. Além disso, houve ganhos em termos de taxa de resposta (36% vs 20%; OR=2,33; p&lt;0,001) e sobrevida livre de progressão (5,6 meses vs 3,3 meses; HR=0,54; p&lt;0,001). Com base neste achado, a utilização de Cetuximabe em associação com quimioterapia baseada em platina (Cisplatina ou Carboplatina, mais 5-Fluorouracil) é recomendada para pacientes com doença metastática ou recidivada locorregional não passível de controle cirúrgico por diversos consensos e guidelines internacionais (categoria 1 pelo NCCN em 2013, categoria 2A pela ESMO em 2010).</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
11/08/2013	Instituição de saúde / hospital	<p>O cetuximabe deve ser incorporado ao tratamento do câncer de cabeça e pescoço localmente avançado (estádio III e IV)</p>	



Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
11/08/2013	Instituição de saúde / hospital	<p>Ao se discutir sobre os benefícios do possível benefício da adição do cetuximabe à radioterapia no tratamento câncer de cabeça e pescoço avançado é importante citar antes a meta-análise, publicada inicialmente em 2000 (já citada no relatório da CONITEC) e atualizada em 2009 (arquivo em anexo). O ponto positivo desta meta-análise está no número de total de pacientes avaliados (10741 pacientes na primeira e 17346 pacientes na atualização). O ponto negativo é a heterogeneidade dos pacientes, dos estudos e dos tipos de tratamento. Estas meta-análises já demonstraram um benefício da adição da quimioterapia ao tratamento definitivo em um valor absoluto de 4,5%. Quanto a quimioterapia era realizada concomitantemente à radioterapia, este benefício absoluto foi de 6,5% em 5 anos. Pelo acima exposto, é possível deduzir que o estudo discutido no relatório da CONITEC 80 “Radiotherapy plus Cetuximab for Squamous- Cell Carcinoma of the Head and Neck” foi um estudo desenhado para ter um resultado positivo, uma vez que se testou fazer alguma coisa + radioterapia versus radioterapia isolada, uma vez que desde o ano de 2000 já se sabe do benefício da adição da quimioterapia à radioterapia no tratamento do câncer de cabeça e pescoço avançado. Ainda em relação à adição do cetuximabe no câncer de cabeça e pescoço, podemos citar mais 02 estudos de fase III que foram publicados posteriormente:. O primeiro, publicado em 2005 na JCO – Estudo fase III, randomizado, que avaliou o benefício de se adicionar o cetuximabe à cisplatina (sabidamente uma das drogas mais ativas no câncer de cabeça e pescoço), nos pacientes com doença recorrente ou metastática. Observou-se um ganho apenas nas taxas de resposta às custas de um aumento na toxicidade. Não houve ganho na sobrevida livre de progressão e nem na sobrevida global. (Obs.: observou-se um benefício na sobrevida dos pacientes que apresentaram toxicidade cutânea).. O segundo estudo, publicado em 2008 no New England Journal: EXTREME – estudo fase III que avaliou o tratamento de primeira do câncer de cabeça e pescoço recorrente ou metastático com o esquema platina+5-Fluorouracil com ou sem o cetuximabe. Neste estudo, a adição do cetuximabe resultou em um ganho na sobrevida global absoluto de 2,7 meses. Observou-se um benefício de sobrevida livre de progressão de 2,3 meses e de 16% na taxa de resposta. Como já se era esperado, estes ganhos vieram as custas de um aumento da toxicidade.. Para este estudo, já temos uma análise de custo efetividade na perspectiva do sistema de saúde público canadense (vide arquivo em anexo). A conclusão desta análise, foi que o cetuximabe não foi custo efetivo para o sistema de saúde público canadense. Mesmo sabendo que as análises de custo efetividade tem que ser realizadas considerando cada sistema de saúde específico, considerando as realidades econômicas dos dois países (Brasil x Canadá), para uma intervenção que não foi custo efetiva para o sistema de saúde canadense, provavelmente não será custo efetiva no âmbito do SUS.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
11/08/2013	Outro	<p>Nao podemos perder esta otima droga para TRATAMENTO DE TU. DE CABECA -PESCOCO, QDO TEMOS UMA GDE INCIDENCIA DESDE TUMOR , E TIVE EXCELENTE RESPOSTA E TOLERANCIA COM USO DESTA DROGA.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
12/08/2013	Empresa	O cetuximabe e opção valida na concomitancia com Radioterapia para pacientes com contra-indicação ao uso da cisplatina. Para esses pacientes, a questao fica entre Radioterapia exclusiva x Radiotterapia concomitante ao cetuximabe. Esta comparação foi feita no estudo da NEJM 354,567, 2006, e mostrou ganho de sobrevida global para o segundo esquema.	
12/08/2013	Instituição de saúde / hospital	Gostaria de enfatizar que na nossa prática clínica observamos uma grande contribuição da adição de Cetuximab à quimioterapia nos pacientes com metástases hepáticas de Câncer coloretal. Essa associação apresenta grande utilidade na terapia de conversão de pacientes com metástase restrita ao fígado. Permitindo que mais pacientes atinjam ressecabilidade completa e consequentemente melhor sobrevida.	<a href="#">Clique aqui</a>
12/08/2013	Secretaria Estadual de Saúde	Uso de Cetuximabe em carcinoma espinocelular de cabeça e pescoço localmente avançado com indicação de tratamento radioterápico está associado ao aumento da sobrevida em cinco anos.	<a href="#">Clique aqui</a>
13/08/2013	Empresa	Este documento aborda todos os pontos críticos descritos na consulta pública no31/2013 sobre a incorporação do cetuximabe associado à radioterapia no tratamento do carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço localmente avançado.	<a href="#">Clique aqui</a>
13/08/2013	Instituição de saúde / hospital	Estudo Radioterapia e cetuximabe	<a href="#">Clique aqui</a>
		Nice	<a href="#">Clique aqui</a>
13/08/2013	Instituição de saúde / hospital	artigos científicos	<a href="#">Clique aqui</a>

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
13/08/2013	Instituição de saúde / hospital	<p>Pacientes com cancer de cabeça e pescoço inoperavel são um desafio para a prática clínica. O seu tratamento padrao é cisplatina em alta dose e radioterapia concomitante. Porém este tratamento é de difícil factibilidade pela baixa aderencia e tolerancia. O unico estudo que vem de encontro para tentar melhorar a abordagem deste s pacientes é o estudo de Bonner et al ( NEJM). O perfil do paciente dificulta o tratamento padrao: pacientes muito carentes, socialmente isolados, alcoolista e tabagista pesado. defendo que otratamento padrao para tumores irresscáveis de cabeça e pescoço deve ser radio concomitante a cisplatina. Mas para pacientes com performance estado prejudicado, pts senil, pts com fução renal comprometida - defendo uso de rado concomitante a cetuximabe</p>	
14/08/2013	Instituição de saúde / hospital	<p>A associação de cetuximabe a radioterapia em doença localmente avançada apresenta ganho significativo de sobrevida global, livre de progressão e controle locorregional. Em comparação com a associação de cisplatina a radioterapia, que seria a outra opção de tratamento, a associação de cetuximabe é muito melhor tolerada, nao havendo risco de complicações serias como insuficiência renal e neutropenia. Portanto a disponibilidade de cetuximabe seria extremamente importante, notadamente em pacientes com performance stags ruim e com contra indicação a quimioterapia, uma vez que nao seriam tratados com radioterapia isolada, tratamento esse comprovadamente inferior.</p>	
14/08/2013	Empresa	<p>Este documento aborda todos os pontos críticos descritos na consulta pública no31/2013 sobre a incorporação docetuximabe associado à radioterapia no tratamento do carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço localmenteavanzado. - Inclui anexos</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
14/08/2013	Instituição de saúde / hospital	<p>Sou a favor da incorpora`ão do cetuximabe no tratamento de cancer de cabeça e pescoço metastático visto beneficio em taxa de resposta e sobrevida global alcançado com esquema Extreme</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>