

Contribuições da Consulta Pública sobre Everolimo para câncer de mama avançado - CONITEC

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
29/08/2013	Empresa	<p>O Everolimo é um grande acréscimo a terapia de combate ao Câncer de Mama metastático. O estudo Bolero 2 demonstra resultados de uma magnificência indiscutível, trazendo um benefício significativo a SLP da paciente mais que o dobro do visto em outros estudos fase 3. O fato da paciente não precisar fazer a quimioterapia e ser beneficiada com um medicamento oral de muito boa tolerabilidade, já seria motivo suficiente para a inclusão do Everolimo. Quem convive com pacientes que fazem quimioterapia, sabe muito bem a importância para a qualidade de vida da paciente poder oferecer uma terapia que posterga esta prática por cerca de 11 meses.</p> <p>1. Baselga et al., Everolimus in Postmenopausal Hormone Receptor Positive Advanced Breast Cancer. <i>NEJM</i>; December 7, 2011.</p> <p>2. Piccard M et al., Everolimus in Postmenopausal Hormone Receptor Positive Advanced Breast Cancer: updated results of BOLERO 2 phase 3 Trial. Poster presented at SABCs, December 7, 2011.</p> <p>3. Beauchemin C, Cooper D, Lapierre ME, Yelle L, Lachaine J. Progression-free survival as a surrogate for overall survival in metastatic breast cancer. <i>Value in Health</i>, 15 (2012) A414.</p> <p>4. Broglio KR, Berry DA. Detecting an overall survival benefit that is derived from progression-free survival. <i>J Natl Cancer Inst</i>. 2009 Dec 2;101(23):1642-9. doi: 10.1093/jnci/djp369. Epub 2009 Nov 9;5.</p> <p>5. Cortazar P, Justice R, Johnson J, Sridhara R, Keegan P, Pazdur R. US Food and Drug Administration approval overview in metastatic breast cancer. <i>J Clin Oncol</i>. 2012 May 10;30(14):1705-11. doi: 10.1200/JCO.2011.39.2613. Epub 2012 Mar 19.</p> <p>6. Saad ED, Katz A, Buyse M. Overall survival and post-progression survival in advanced breast cancer: a review of recent randomized clinical trials. <i>J Clin Oncol</i>. 2010 Apr 10;28(11):1958-62. doi: 10.1200/JCO.2009.25.5414;7.</p> <p>7. Martins E, Freitas-Junior R, Curado MP, Freitas NMA, Silva CMB, Oliveira JC. Prevalence of breast cancer in the city of Goiânia, Goiás, Brazil, between 1988 and 2002. <i>Sao Paulo Med J</i>. 2011;129(5):309–14.</p> <p>8. Simon SD. Projeto Amazona: Dados preliminares de câncer de mama no Brasil. Manaus: GBECAM.</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
30/08/2013	Ministério da Saúde	<p>O Estudo BOLERO-2 (Estudo CRAD001Y2301) é o primeiro estudo de fase III em pacientes com câncer de mama avançado, receptor hormonal positivo, demonstrando que a adição de Everolimo (Afinitor®) a uma terapia hormonal convencional está associada a um significativo benefício clínico, podendo representar uma mudança de paradigma na terapia destes tumores. O desfecho primário do estudo, sobrevida livre de progressão (SLP), demonstrou um prolongamento de 2,4 vezes na mediana de SLP das pacientes sob uso de Afinitor associado ao Exemestano (7,8 meses versus 3,2 meses), representando uma redução significativa de risco de 55% na progressão da doença ou morte (HR 0,45; p < 1x10⁻¹⁶), quando da avaliação do investigador (radiologia local). Estes dados são consistentes com a revisão radiológica central independente (RECIST), que evidenciou um prolongamento de 2,7 vezes na mediana da SLP (11 meses versus 4,1 meses) para os mesmos grupos, respectivamente, resultando em uma redução de risco de 62% na progressão ou morte (HR = 0,38 [IC 95%: 0,31-0,48], p < 0,0001). (Piccard M G et al., 2012). Considerando os dados apresentados acredito que seja de extrema relevância a inclusão do everolimo na Conitec. Referências: 1. Baselga et al., Everolimus in Postmenopausal Hormone Receptor Positive Advanced Breast Cancer. NEJM; December 7, 2011. 2. Piccard M et al., Everolimus in Postmenopausal Hormone Receptor Positive Advanced Breast Cancer: updated results of BOLERO 2 phase 3 Trial. Poster presented at SABCS, December 7, 2011. 3. Beauchemin C, Cooper D, Lapierre ME, Yelle L, Lachaine J. Progression-free survival as a surrogate for overall survival in metastatic breast cancer. Value in Health, 15 (2012) A414. 4. Broglio KR, Berry DA. Detecting an overall survival benefit that is derived from progression-free survival. J Natl Cancer Inst. 2009 Dec 2;101(23):1642-9. doi: 10.1093/jnci/djp369. Epub 2009 Nov 9; 5. Cortazar P, Justice R, Johnson J, Sridhara R, Keegan P, Pazdur R. US Food and Drug Administration approval overview in metastatic breast cancer. J Clin Oncol. 2012 May 10;30(14):1705-11. doi: 10.1200/JCO.2011.39.2613. Epub 2012 Mar 19. 6. Saad ED, Katz A, Buyse M. Overall survival and post-progression survival in advanced breast cancer: a review of recent randomized clinical trials. J Clin Oncol. 2010 Apr 10;28(11):1958-62. doi: 10.1200/JCO.2009.25.5414; 7. Martins E, Freitas-Junior R, Curado MP, Freitas NMA, Silva CMB, Oliveira JC. Prevalence of breast cancer in the city of Goiânia, Goiás, Brazil, between 1988 and 2002. Sao Paulo Med J. 2011;129(5):309–14. 8. Simon SD. Projeto Amazona: Dados preliminares de câncer de mama no Brasil. Manaus: GBECAM.</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
30/08/2013	Instituição de saúde / hospital	<p>O Estudo BOLERO-2 (Estudo CRAD001Y2301) é o primeiro estudo de fase III em pacientes com câncer de mama avançado, receptor hormonal positivo, demonstrando que a adição de Everolimo (Afinitor®) a uma terapia hormonal convencional está associada a um significativo benefício clínico, podendo representar uma mudança de paradigma na terapia destes tumores (Baselga et al., 2011), dada a magnitude dos resultados apresentados, nunca antes observados. O desfecho primário do estudo, sobrevida livre de progressão (SLP), demonstrou um prolongamento de 2,4 vezes na mediana de SLP das pacientes sob uso de Afinitor associado ao Exemestano (7,8 meses versus 3,2 meses), representando uma redução significativa de risco de 55% na progressão da doença ou morte (HR 0,45; p< 1x10⁻¹⁶), quando da avaliação do investigador (radiologia local). Estes dados são consistentes com a revisão radiológica central independente (RECIST), que evidenciou um prolongamento de 2,7 vezes na mediana da SLP (11 meses versus 4,1 meses) para os mesmos grupos, respectivamente, resultando em uma redução de risco de 62% na progressão ou morte (HR = 0,38 [IC 95%: 0,31-0,48], p <0,0001). (Piccard M G et al., 2012).Referências:1. Baselga et al., Everolimus in Postmenopausal Hormone Receptor Positive Advanced Breast Cancer. NEJM; December 7, 2011.2. Piccard M et al., Everolimus in Postmenopausal Hormone Receptor Positive Advanced Breast Cancer: updated results of BOLERO 2 phase 3 Trial. Poster presented at SABCS, December 7, 2011.3. Beauchemin C, Cooper D, Lapierre ME, Yelle L, Lachaine J. Progression-free survival as a surrogate for overall survival in metastatic breast cancer. Value in Health, 15 (2012) A414.4. Broglio KR, Berry DA. Detecting an overall survival benefit that is derived from progression-free survival. J Natl Cancer Inst. 2009 Dec 2;101(23):1642-9. doi: 10.1093/jnci/djp369. Epub 2009 Nov 9;5. Cortazar P, Justice R, Johnson J, Sridhara R, Keegan P, Pazdur R. US Food and Drug Administration approval overview in metastatic breast cancer. J Clin Oncol. 2012 May 10;30(14):1705-11. doi: 10.1200/JCO.2011.39.2613. Epub 2012 Mar 19.6. Saad ED, Katz A, Buyse M. Overall survival and post-progression survival in advanced breast cancer: a review of recent randomized clinical trials. J Clin Oncol. 2010 Apr 10;28(11):1958-62. doi: 10.1200/JCO.2009.25.5414;7. Martins E, Freitas-Junior R, Curado MP, Freitas NMA, Silva CMB, Oliveira JC. Prevalence of breast cancer in the city of Goiânia, Goiás, Brazil, between 1988 and 2002. Sao Paulo Med J. 2011;129(5):309–14.8. Simon SD. Projeto Amazona: Dados preliminares de câncer de mama no Brasil. Manaus: GBECAM.</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
30/08/2013	Instituição de saúde / hospital	<p>Referências:Baseado no estudo bolero 2, sobrevida livre de progressao1. Baselga et al., Everolimus in Postmenopausal Hormone Receptor Positive Advanced Breast Cancer. NEJM; December 7, 2011 2. Piccard M et al., Everolimus in Postmenopausal Hormone Receptor Positive Advanced Breast Cancer: updated results of BOLERO 2 phase 3 Trial. Poster presented at SABCS, December 7, 2011.3. Beauchemin C, Cooper D, Lapierre ME, Yelle L, Lachaine J. Progression-free survival as a surrogate for overall survival in metastatic breast cancer. Value in Health, 15 (2012) A414.4. Broglio KR, Berry DA. Detecting an overall survival benefit that is derived from progression-free survival. J Natl Cancer Inst. 2009 Dec 2;101(23):1642-9. doi: 10.1093/jnci/djp369. Epub 2009 Nov 9;5. Cortazar P, Justice R, Johnson J, Sridhara R, Keegan P, Pazdur R. US Food and Drug Administration approval overview in metastatic breast cancer. J Clin Oncol. 2012 May 10;30(14):1705-11. doi: 10.1200/JCO.2011.39.2613. Epub 2012 Mar 19.6. Saad ED, Katz A, Buyse M. Overall survival and post-progression survival in advanced breast cancer: a review of recent randomized clinical trials. J Clin Oncol. 2010 Apr 10;28(11):1958-62. doi: 10.1200/JCO.2009.25.5414;7. Martins E, Freitas-Junior R, Curado MP, Freitas NMA, Silva CMB, Oliveira JC. Prevalence of breast cancer in the city of Goiânia, Goiás, Brazil, between 1988 and 2002. Sao Paulo Med J. 2011;129(5):309–14.8. Simon SD. Projeto Amazona: Dados preliminares de câncer de mama no Brasil. Manaus: GBECAM.</p>	
30/08/2013	Instituição de saúde / hospital	Resultados do Estudo BOLERO 2. aumento da sobrevida livre de progressao. Diminuicao da necessidade de tratamento quimioterapico	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
30/08/2013	Instituição de saúde / hospital	Referências:1. Baselga et al., Everolimus in Postmenopausal Hormone Receptor Positive Advanced Breast Cancer. NEJM; December 7, 2011 2. Piccard M et al., Everolimus in Postmenopausal Hormone Receptor Positive Advanced Breast Cancer: updated results of BOLERO 2 phase 3 Trial. Poster presented at SABCS, December 7, 2011.3. Beauchemin C, Cooper D, Lapierre ME, Yelle L, Lachaine J. Progression-free survival as a surrogate for overall survival in metastatic breast cancer. Value in Health, 15 (2012) A414.4. Broglio KR, Berry DA. Detecting an overall survival benefit that is derived from progression-free survival. J Natl Cancer Inst. 2009 Dec 2;101(23):1642-9. doi: 10.1093/jnci/djp369. Epub 2009 Nov 9;5. Cortazar P, Justice R, Johnson J, Sridhara R, Keegan P, Pazdur R. US Food and Drug Administration approval overview in metastatic breast cancer. J Clin Oncol. 2012 May 10;30(14):1705-11. doi: 10.1200/JCO.2011.39.2613. Epub 2012 Mar 19.6. Saad ED, Katz A, Buyse M. Overall survival and post-progression survival in advanced breast cancer: a review of recent randomized clinical trials. J Clin Oncol. 2010 Apr 10;28(11):1958-62. doi: 10.1200/JCO.2009.25.5414;7. Martins E, Freitas-Junior R, Curado MP, Freitas NMA, Silva CMB, Oliveira JC. Prevalence of breast cancer in the city of Goiânia, Goiás, Brazil, between 1988 and 2002. Sao Paulo Med J. 2011;129(5):309–14.8. Simon SD. Projeto Amazona: Dados preliminares de câncer de mama no Brasil. Manaus: GBECAM.	
30/08/2013	Instituição de saúde / hospital	O estudo Bolero 2 deu indicação ao uso do Afinitor. Melhora da sobrevida, retardo do inicio da quimioterapia	
30/08/2013	Instituição de saúde / hospital	O estudo Bolero 2 deu indicação ao uso do Afinitor. Melhora da sobrevida, retardo do inicio da quimioterapia	
30/08/2013	Instituição de saúde / hospital	O estudo Bolero 2 deu indicação ao uso do Afinitor. Melhora da sobrevida, retardo do inicio da quimioterapia	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
30/08/2013	Empresa	<p>O Everolimo representa um avanço importante no tratamento de mulheres em fase metastática da doença, cenário em que há mais de 15 anos não se vê qualquer progresso significativo e está indicado para o tratamento de mulheres na pós-menopausa, com câncer de mama avançado receptor hormonal positivo (RH+), em combinação com um inibidor da aromatase, após terapia endócrina prévia. O desfecho primário do estudo, sobrevida livre de progressão (SLP), demonstrou um prolongamento de 2,4 vezes na mediana de SLP das pacientes sob uso de Afinitor associado ao Exemestano (7,8 meses versus 3,2 meses), representando uma redução significativa de risco de 55% na progressão da doença ou morte (HR 0,45; $p < 1 \times 10^{-16}$), quando da avaliação do investigador (radiologia local). Estes dados são consistentes com a revisão radiológica central independente (RECIST), que evidenciou um prolongamento de 2,7 vezes na mediana da SLP (11 meses versus 4,1 meses) para os mesmos grupos, respectivamente, resultando em uma redução de risco de 62% na progressão ou morte (HR = 0,38 [IC 95%: 0,31-0,48], $p < 0,0001$). (Piccard M G et al., 2012).</p>	
30/08/2013	Outro	<p>Estudo Bolero 2 com mais que o dobro de sobrevida livre de progressao, podendo retardar a quimioterapia e desafogar o sistema publico</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
30/08/2013	Instituição de saúde / hospital	<p>O Everolimo representa um avanço importante no tratamento de mulheres em fase metastática da doença, cenário em que há mais de 15 anos não se vê qualquer progresso significativo e está indicado para o tratamento de mulheres na pós-menopausa, com câncer de mama avançado receptor hormonal positivo (RH+), em combinação com um inibidor da aromatase, após terapia endócrina prévia. Afinitor e o estudo BOLERO-2§ O Estudo BOLERO-2 (Estudo CRAD001Y2301) é o primeiro estudo de fase III em pacientes com câncer de mama avançado, receptor hormonal positivo, demonstrando que a adição de Everolimo (Afinitor®) a uma terapia hormonal convencional está associada a um significativo benefício clínico, podendo representar uma mudança de paradigma na terapia destes tumores (Baselga et al., 2011), dada a magnitude dos resultados apresentados, nunca antes observados. Trata-se, portanto, de um estudo multicêntrico, duplo-cego, randomizado de Everolimo (10 mg/ dia) associado a Exemestano (25 mg/ dia) versus placebo associado a Exemestano (25 mg/ dia) em 724 pacientes, mulheres na pós-menopausa com câncer de mama avançado, RH+, com recorrência ou progressão após a terapia prévia com Letrozol ou Anastrozol (Baselga et al., 2011).O desfecho primário do estudo, sobrevida livre de progressão (SLP), demonstrou um prolongamento de 2,4 vezes na mediana de SLP das pacientes sob uso de Afinitor associado ao Exemestano (7,8 meses versus 3,2 meses), representando uma redução significativa de risco de 55% na progressão da doença ou morte (HR 0,45; p< 1x10-16), quando da avaliação do investigador (radiologia local). Estes dados são consistentes com a revisão radiológica central independente (RECIST), que evidenciou um prolongamento de 2,7 vezes na mediana da SLP (11 meses versus 4,1 meses) para os mesmos grupos, respectivamente, resultando em uma redução de risco de 62% na progressão ou morte (HR = 0,38 [IC 95%: 0,31-0,48], p <0,0001). (Piccard M G et al., 2012).</p>	
30/08/2013	Outro	<p>Estudo Bolero 2 que deu origem a indicacao de mais que o dobro de sobrevida livre de progressao. Importante salientar que esta indicacao retarda o uso de Quimioterapia, ja que o nosso servico publico esta completamente sobrecarregado.</p>	
30/08/2013	Outro	<p>Discutimos em aula sobre a necessidade de acesso expandido aos pacientes refratários.</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
30/08/2013	Outro	<p>2§ O Estudo BOLERO-2 (Estudo CRAD001Y2301) é o primeiro estudo de fase III em pacientes com câncer de mama avançado, receptor hormonal positivo, demonstrando que a adição de Everolimo (Afinitor®) a uma terapia hormonal convencional está associada a um significativo benefício clínico, podendo representar uma mudança de paradigma na terapia destes tumores (Baselga et al., 2011), dada a magnitude dos resultados apresentados, nunca antes observados. Trata-se, portanto, de um estudo multicêntrico, duplo-cego, randomizado de Everolimo (10 mg/ dia) associado a Exemestano (25 mg/ dia) versus placebo associado a Exemestano (25 mg/ dia) em 724 pacientes, mulheres na pós-menopausa com câncer de mama avançado, RH+, com recorrência ou progressão após a terapia prévia com Letrozol ou Anastrozol (Baselga et al., 2011).§ O desfecho primário do estudo, sobrevida livre de progressão (SLP), demonstrou um prolongamento de 2,4 vezes na mediana de SLP das pacientes sob uso de Afinitor associado ao Exemestano (7,8 meses versus 3,2 meses), representando uma redução significativa de risco de 55% na progressão da doença ou morte (HR 0,45; p< 1x10-16), quando da avaliação do investigador (radiologia local). Estes dados são consistentes com a revisão radiológica central independente (RECIST), que evidenciou um prolongamento de 2,7 vezes na mediana da SLP (11 meses versus 4,1 meses) para os mesmos grupos, respectivamente, resultando em uma redução de risco de 62% na progressão ou morte (HR = 0,38 [IC 95%: 0,31-0,48], p <0,0001). (Piccard M G et al., 2012).</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
30/08/2013	Instituição de saúde / hospital	<p>2§ O Estudo BOLERO-2 (Estudo CRAD001Y2301) é o primeiro estudo de fase III em pacientes com câncer de mama avançado, receptor hormonal positivo, demonstrando que a adição de Everolimo (Afinitor®) a uma terapia hormonal convencional está associada a um significativo benefício clínico, podendo representar uma mudança de paradigma na terapia destes tumores (Baselga et al., 2011), dada a magnitude dos resultados apresentados, nunca antes observados. Trata-se, portanto, de um estudo multicêntrico, duplo-cego, randomizado de Everolimo (10 mg/ dia) associado a Exemestano (25 mg/ dia) versus placebo associado a Exemestano (25 mg/ dia) em 724 pacientes, mulheres na pós-menopausa com câncer de mama avançado, RH+, com recorrência ou progressão após a terapia prévia com Letrozol ou Anastrozol (Baselga et al., 2011).§ O desfecho primário do estudo, sobrevida livre de progressão (SLP), demonstrou um prolongamento de 2,4 vezes na mediana de SLP das pacientes sob uso de Afinitor associado ao Exemestano (7,8 meses versus 3,2 meses), representando uma redução significativa de risco de 55% na progressão da doença ou morte (HR 0,45; p< 1x10-16), quando da avaliação do investigador (radiologia local). Estes dados são consistentes com a revisão radiológica central independente (RECIST), que evidenciou um prolongamento de 2,7 vezes na mediana da SLP (11 meses versus 4,1 meses) para os mesmos grupos, respectivamente, resultando em uma redução de risco de 62% na progressão ou morte (HR = 0,38 [IC 95%: 0,31-0,48], p <0,0001). (Piccard M G et al., 2012).</p>	
30/08/2013	Instituição de saúde / hospital	Bolero 2, com resultados mais que o dobro de sobrevida livre de progressao.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
30/08/2013	Instituição de saúde / hospital	<p>§ O Estudo BOLERO-2 (Estudo CRAD001Y2301) é o primeiro estudo de fase III em pacientes com câncer de mama avançado, receptor hormonal positivo, demonstrando que a adição de Everolimo (Afinitor®) a uma terapia hormonal convencional está associada a um significativo benefício clínico, podendo representar uma mudança de paradigma na terapia destes tumores (Baselga et al., 2011), dada a magnitude dos resultados apresentados, nunca antes observados. Trata-se, portanto, de um estudo multicêntrico, duplo-cego, randomizado de Everolimo (10 mg/ dia) associado a Exemestano (25 mg/ dia) versus placebo associado a Exemestano (25 mg/ dia) em 724 pacientes, mulheres na pós-menopausa com câncer de mama avançado, RH+, com recorrência ou progressão após a terapia prévia com Letrozol ou Anastrozol (Baselga et al., 2011).§ O desfecho primário do estudo, sobrevida livre de progressão (SLP), demonstrou um prolongamento de 2,4 vezes na mediana de SLP das pacientes sob uso de Afinitor associado ao Exemestano (7,8 meses versus 3,2 meses), representando uma redução significativa de risco de 55% na progressão da doença ou morte (HR 0,45; p< 1x10-16), quando da avaliação do investigador (radiologia local). Estes dados são consistentes com a revisão radiológica central independente (RECIST), que evidenciou um prolongamento de 2,7 vezes na mediana da SLP (11 meses versus 4,1 meses) para os mesmos grupos, respectivamente, resultando em uma redução de risco de 62% na progressão ou morte (HR = 0,38 [IC 95%: 0,31-0,48], p <0,0001). (Piccard M G et al., 2012).</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
30/08/2013	Instituição de saúde / hospital	<p>Estudo bolero-2 com evidências científicas de 2,4 sobre vida livre de progressão em pacientes pos menopausa com ca mama avançadoReferências:1. Baselga et al., Everolimus in Postmenopausal Hormone Receptor Positive Advanced Breast Cancer. NEJM; December 7, 2011 2. Piccard M et al., Everolimus in Postmenopausal Hormone Receptor Positive Advanced Breast Cancer: updated results of BOLERO 2 phase 3 Trial. Poster presented at SABCS, December 7, 2011.3. Beauchemin C, Cooper D, Lapierre ME, Yelle L, Lachaine J. Progression-free survival as a surrogate for overall survival in metastatic breast cancer. Value in Health, 15 (2012) A414.4. Broglio KR, Berry DA. Detecting an overall survival benefit that is derived from progression-free survival. J Natl Cancer Inst. 2009 Dec 2;101(23):1642-9. doi: 10.1093/jnci/djp369. Epub 2009 Nov 9;5. Cortazar P, Justice R, Johnson J, Sridhara R, Keegan P, Pazdur R. US Food and Drug Administration approval overview in metastatic breast cancer. J Clin Oncol. 2012 May 10;30(14):1705-11. doi: 10.1200/JCO.2011.39.2613. Epub 2012 Mar 19.6. Saad ED, Katz A, Buyse M. Overall survival and post-progression survival in advanced breast cancer: a review of recent randomized clinical trials. J Clin Oncol. 2010 Apr 10;28(11):1958-62. doi: 10.1200/JCO.2009.25.5414;7. Martins E, Freitas-Junior R, Curado MP, Freitas NMA, Silva CMB, Oliveira JC. Prevalence of breast cancer in the city of Goiânia, Goiás, Brazil, between 1988 and 2002. Sao Paulo Med J. 2011;129(5):309–14.8. Simon SD. Projeto Amazona: Dados preliminares de câncer de mama no Brasil. Manaus: GBECAM.</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
30/08/2013	Instituição de saúde / hospital	<p>2§ O Estudo BOLERO-2 (Estudo CRAD001Y2301) é o primeiro estudo de fase III em pacientes com câncer de mama avançado, receptor hormonal positivo, demonstrando que a adição de Everolimo (Afinitor®) a uma terapia hormonal convencional está associada a um significativo benefício clínico, podendo representar uma mudança de paradigma na terapia destes tumores (Baselga et al., 2011), dada a magnitude dos resultados apresentados, nunca antes observados. Trata-se, portanto, de um estudo multicêntrico, duplo-cego, randomizado de Everolimo (10 mg/ dia) associado a Exemestano (25 mg/ dia) versus placebo associado a Exemestano (t25 mg/ dia) em 724 pacientes, mulheres na pós-menopausa com câncer de mama avançado, RH+, com recorrência ou progressão após a terapia prévia com Letrozol ou Anastrozol (Baselga et al., 2011).§ O desfecho primário do estudo, sobrevida livre de progressão (SLP), demonstrou um prolongamento de 2,4 vezes na mediana de SLP das pacientes sob uso de Afinitor associado ao Exemestano (7,8 meses versus 3,2 meses), representando uma redução significativa de risco de 55% na progressão da doença ou morte (HR 0,45; p< 1x10-16), quando da avaliação do investigador (radiologia local). Estes dados são consistentes com a revisão radiológica central independente (RECIST), que evidenciou um prolongamento de 2,7 vezes na mediana da SLP (11 meses versus 4,1 meses) para os mesmos grupos, respectivamente, resultando em uma redução de risco de 62% na progressão ou morte (HR = 0,38 [IC 95%: 0,31-0,48], p <0,0001). (Piccard M G et al., 2012).</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
30/08/2013	Empresa	<p>2§ O Estudo BOLERO-2 (Estudo CRAD001Y2301) é o primeiro estudo de fase III em pacientes com câncer de mama avançado, receptor hormonal positivo, demonstrando que a adição de Everolimo (Afinitor®) a uma terapia hormonal convencional está associada a um significativo benefício clínico, podendo representar uma mudança de paradigma na terapia destes tumores (Baselga et al., 2011), dada a magnitude dos resultados apresentados, nunca antes observados. Trata-se, portanto, de um estudo multicêntrico, duplo-cego, randomizado de Everolimo (10 mg/ dia) associado a Exemestano (25 mg/ dia) versus placebo associado a Exemestano (25 mg/ dia) em 724 pacientes, mulheres na pós-menopausa com câncer de mama avançado, RH+, com recorrência ou progressão após a terapia prévia com Letrozol ou Anastrozol (Baselga et al., 2011).§ O desfecho primário do estudo, sobrevida livre de progressão (SLP), demonstrou um prolongamento de 2,4 vezes na mediana de SLP das pacientes sob uso de Afinitor associado ao Exemestano (7,8 meses versus 3,2 meses), representando uma redução significativa de risco de 55% na progressão da doença ou morte (HR 0,45; p< 1x10-16), quando da avaliação do investigador (radiologia local). Estes dados são consistentes com a revisão radiológica central independente (RECIST), que evidenciou um prolongamento de 2,7 vezes na mediana da SLP (11 meses versus 4,1 meses) para os mesmos grupos, respectivamente, resultando em uma redução de risco de 62% na progressão ou morte (HR = 0,38 [IC 95%: 0,31-0,48], p <0,0001). (Piccard M G et al., 2012).</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
30/08/2013	Instituição de saúde / hospital	<p>2§ O Estudo BOLERO-2 (Estudo CRAD001Y2301) é o primeiro estudo de fase III em pacientes com câncer de mama avançado, receptor hormonal positivo, demonstrando que a adição de Everolimo (Afinitor®) a uma terapia hormonal convencional está associada a um significativo benefício clínico, podendo representar uma mudança de paradigma na terapia destes tumores (Baselga et al., 2011), dada a magnitude dos resultados apresentados, nunca antes observados. Trata-se, portanto, de um estudo multicêntrico, duplo-cego, randomizado de Everolimo (10 mg/ dia) associado a Exemestano (25 mg/ dia) versus placebo associado a Exemestano (25 mg/ dia) em 724 pacientes, mulheres na pós-menopausa com câncer de mama avançado, RH+, com recorrência ou progressão após a terapia prévia com Letrozol ou Anastrozol (Baselga et al., 2011).§ O desfecho primário do estudo, sobrevida livre de progressão (SLP), demonstrou um prolongamento de 2,4 vezes na mediana de SLP das pacientes sob uso de Afinitor associado ao Exemestano (7,8 meses versus 3,2 meses), representando uma redução significativa de risco de 55% na progressão da doença ou morte (HR 0,45; p< 1x10-16), quando da avaliação do investigador (radiologia local). Estes dados são consistentes com a revisão radiológica central independente (RECIST), que evidenciou um prolongamento de 2,7 vezes na mediana da SLP (11 meses versus 4,1 meses) para os mesmos grupos, respectivamente, resultando em uma redução de risco de 62% na progressão ou morte (HR = 0,38 [IC 95%: 0,31-0,48], p <0,0001). (Piccard M G et al., 2012).</p>	
30/08/2013	Outro	<p>O estudo Bolero 2 mostrou com dados robustos que a adição de Afinitor ao Exemestano para o tratamento de mulheres na pós menopausa com CA de mama metastático, receptor hormonal positivo aumenta a significativamente a sobrevida livre de progressão dessa população de pacientes. Fazia muito tempo que não se viam resultados dessa magnitude.</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
30/08/2013	Empresa	<p>§ O Estudo BOLERO-2 (Estudo CRAD001Y2301) é o primeiro estudo de fase III em pacientes com câncer de mama avançado, receptor hormonal positivo, demonstrando que a adição de Everolimo (Afinitor®) a uma terapia hormonal convencional está associada a um significativo benefício clínico, podendo representar uma mudança de paradigma na terapia destes tumores (Baselga et al., 2011), dada a magnitude dos resultados apresentados, nunca antes observados. Trata-se, portanto, de um estudo multicêntrico, duplo-cego, randomizado de Everolimo (10 mg/ dia) associado a Exemestano (25 mg/ dia) versus placebo associado a Exemestano (25 mg/ dia) em 724 pacientes, mulheres na pós-menopausa com câncer de mama avançado, RH+, com recorrência ou progressão após a terapia prévia com Letrozol ou Anastrozol (Baselga et al., 2011).§ O desfecho primário do estudo, sobrevida livre de progressão (SLP), demonstrou um prolongamento de 2,4 vezes na mediana de SLP das pacientes sob uso de Afinitor associado ao Exemestano (7,8 meses versus 3,2 meses), representando uma redução significativa de risco de 55% na progressão da doença ou morte (HR 0,45; p< 1x10-16), quando da avaliação do investigador (radiologia local). Estes dados são consistentes com a revisão radiológica central independente (RECIST), que evidenciou um prolongamento de 2,7 vezes na mediana da SLP (11 meses versus 4,1 meses) para os mesmos grupos, respectivamente, resultando em uma redução de risco de 62% na progressão ou morte (HR = 0,38 [IC 95%: 0,31-0,48], p <0,0001). (Piccard M G et al., 2012).Mediante estes fatos.</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
30/08/2013	Instituição de saúde / hospital	<p>2§ O Estudo BOLERO-2 (Estudo CRAD001Y2301) é o primeiro estudo de fase III em pacientes com câncer de mama avançado, receptor hormonal positivo, demonstrando que a adição de Everolimo (Afinitor®) a uma terapia hormonal convencional está associada a um significativo benefício clínico, podendo representar uma mudança de paradigma na terapia destes tumores (Baselga et al., 2011), dada a magnitude dos resultados apresentados, nunca antes observados. Trata-se, portanto, de um estudo multicêntrico, duplo-cego, randomizado de Everolimo (10 mg/ dia) associado a Exemestano (25 mg/ dia) versus placebo associado a Exemestano (25 mg/ dia) em 724 pacientes, mulheres na pós-menopausa com câncer de mama avançado, RH+, com recorrência ou progressão após a terapia prévia com Letrozol ou Anastrozol (Baselga et al., 2011).§ O desfecho primário do estudo, sobrevida livre de progressão (SLP), demonstrou um prolongamento de 2,4 vezes na mediana de SLP das pacientes sob uso de Afinitor associado ao Exemestano (7,8 meses versus 3,2 meses), representando uma redução significativa de risco de 55% na progressão da doença ou morte (HR 0,45; p< 1x10-16), quando da avaliação do investigador (radiologia local). Estes dados são consistentes com a revisão radiológica central independente (RECIST), que evidenciou um prolongamento de 2,7 vezes na mediana da SLP (11 meses versus 4,1 meses) para os mesmos grupos, respectivamente, resultando em uma redução de risco de 62% na progressão ou morte (HR = 0,38 [IC 95%: 0,31-0,48], p <0,0001). (Piccard M G et al., 2012).</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
02/09/2013	Instituição de saúde / hospital	<p>Bolero 2 (estudo CRAD001Y2301) e o primeiro estudo de fase III em pacientes com câncer de mama avançado receptor hormonal convencional está associado a um significativo benefício clínico podendo representar uma mudança de paradigma na terapia destes tumores, dada a magnitude dos resultados apresentados nunca antes observados. Trata-se de um estudo multicêntrico, duplo-cego, randomizado de everolimo (10mg/dia) associado a Exemestano (25mg/dia) versus placebo associado a exemestano (25mg/dia) em 724 pacientes, mulheres pós-menopausa com câncer de mama avançado, Rh+, com recorrência ou progressão após a terapia prévia com Letrozol ou Anastrozol com desfecho primário do estudo, sobre vida livre de progressão (SLP) demonstrou um prologamento de 2,4 vezes na mediana de SLP das pacientes sob o uso de Afinitor associado ao exemestano. Referências: 1. Baselga et al., Everolimus in Postmenopausal Hormone Receptor Positive Advanced Breast Cancer. NEJM; December 7, 2011 2. Piccard M et al., Everolimus in Postmenopausal Hormone Receptor Positive Advanced Breast Cancer: updated results of BOLERO 2 phase 3 Trial. Poster presented at SABCS, December 7, 2011. 3. Beauchemin C, Cooper D, Lapierre ME, Yelle L, Lachaine J. Progression-free survival as a surrogate for overall survival in metastatic breast cancer. Value in Health, 15 (2012) A414. 4. Broglio KR, Berry DA. Detecting an overall survival benefit that is derived from progression-free survival. J Natl Cancer Inst. 2009 Dec 2;101(23):1642-9. doi: 10.1093/jnci/djp369. Epub 2009 Nov 9; 5. Cortazar P, Justice R, Johnson J, Sridhara R, Keegan P, Pazdur R. US Food and Drug Administration approval overview in metastatic breast cancer. J Clin Oncol. 2012 May 10;30(14):1705-11. doi: 10.1200/JCO.2011.39.2613. Epub 2012 Mar 19. 6. Saad ED, Katz A, Buyse M. Overall survival and post-progression survival in advanced breast cancer: a review of recent randomized clinical trials. J Clin Oncol. 2010 Apr 10;28(11):1958-62. doi: 10.1200/JCO.2009.25.5414; 7. Martins E, Freitas-Junior R, Curado MP, Freitas NMA, Silva CMB, Oliveira JC. Prevalence of breast cancer in the city of Goiânia, Goiás, Brazil, between 1988 and 2002. Sao Paulo Med J. 2011;129(5):309-14. 8. Simon SD. Projeto Amazona: Dados preliminares de câncer de mama no Brasil. Manaus: GBECAM.</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
02/09/2013	Associação de pacientes	<p>O Comitê Científico do Instituto Oncoguia avaliou o Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS relativo à solicitação de incorporação de Everolimus para o tratamento do câncer de mama avançado. A CONITEC manifestou-se contrária à incorporação com base em 3 pontos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Argumenta que a população elegível para a medicação poderia ser maior que a projetada (com conseqüente aumento do impacto orçamentário) 2. O SUS já estaria oferecendo “uma linha de tratamento bastante ampla” para as pacientes que seriam elegíveis. 3. Haveria “apenas um estudo clínico com pequena magnitude no efeito primário - 4 meses de sobrevida livre de progressão, sem efeito em sobrevida global-, alto impacto orçamentário e alta relação custo-efetividade incremental”. <p>O Instituto Oncoguia avalia que, no contexto do conhecimento atual do câncer de mama no mundo, e respeitando a opinião da comunidade científica internacional:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. O everolimus, ao proporcionar um ganho de sobrevida livre de progressão de 4 meses (na avaliação dos pesquisadores, 6 meses na avaliação de um comitê central alheio aos interesses do estudo), é possivelmente o maior avanço da última década no tratamento do câncer de mama metastático receptor hormonal positivo e Her2-negativo. Desprezar este ganho de sobrevida livre de progressão de doença, e portanto livre de tratamento quimioterápico, indica um completo desconhecimento da CONITEC quanto ao que é esperado na evolução de pacientes com câncer. É fato que os dados de sobrevida global não estavam maduros quando das publicações do estudo e da solicitação de incorporação. O motivo pelo qual mesmo sem este dado foi solicitada a incorporação da medicação é justamente a magnitude do benefício em termos de sobrevida livre de progressão, que foi clinicamente muito significativo. A frase da CONITEC “sem efeitos em sobrevida global” está equivocada, subentende que os dados estavam maduros, foram analisados e não existe ganho de sobrevida. Não cabe no contexto uma simples análise que “não houve ganho de sobrevida global”. Diversas outras questões necessitam de uma avaliação mais sofisticada do ponto de vista metodológico, que vai muito além da simples ausência ou presença deste benefício: a. Os dados de SG ainda estavam imaturos, e tomar uma decisão baseando-se simplesmente na ausência deste benefício é inadequada. A discussão deve ser sobre a validade ou não do uso de PFS como indicativo de (surrogate) benefício em SG, coisa que não foi feita pela CONITEC. Há evidências de que PFS correlaciona-se com SG. Além disso, a análise precisa ser feita no contexto de uma diferença absoluta de magnitude considerável, numa situação clínica em que a sobrevida pós progressão foi também grande, o que altera substancialmente a forma de analisar os resultados. 2. Sobre o uso de SLP em pacientes com câncer da mama como um surrogate para sobrevida global: Há uma constante discussão na literatura medico científica sobre se a SLP pode ser adotada como surrogate para pacientes com câncer da mama. Diversos estudos mostram que existe uma correlação alta entre ganho em SLP e sobrevida global, alguns mostrando um coeficiente de correlação (R2) de até 0,68 (i.e., para cada unidade de tempo ganha em SLP, se tem um ganho de 0,68 da mesma unidade em sobrevida global (Sherril, 2012). Uma meta-análise mostrou que ganhos no hazard ratio (HR) da SLP foram um preditor forte para ganhos no HR de sobrevida global. Em estudos com quimioterapia o valor de p para a predição variou de (p = .0019) a (p = .012), altamente significativos (Miksad 2009). Mais importante, a capacidade preditiva do SLP como surrogate é dependente da magnitude do efeito do HR visto. No caso em questão, o everolimus mostra um HR de 0,45, uma magnitude considerável (Miksad 2009, 	

Sherril, 2012). 2- Dizer que “o SUS já oferece uma linha de tratamento bastante ampla para estes pacientes” deveria ser substituída por “o SUS disponibiliza diversos quimioterápicos para estas pacientes”, já que oferecer Exemestano sozinho é clinicamente inferior à associação com Everolimus, e não há outra alternativa (outra hormonioterapia) exceto a quimioterapia. A frase mostra desconsideração da CONITEC a respeito do valor de avanços que possam poupar as pacientes, ao menos temporariamente, de receber quimioterápicos paliativos. 3- A comunidade científica aceita que a medicação Everolimus associada ao Exemestano constituem um avanço significativo (basta ver a opinião de todos outros países, onde o argumento para a não-incorporação foi sempre, sem exceção, a questão do custo, e não a falta de efeito clínico). Neste contexto, em face da argumentação do “alto impacto orçamentário e alta relação custo-efetividade incremental”, para que as pacientes em nosso país possam receber este importante tratamento no SUS, é imprescindível que seja retomada negociação do preço da medicação entre o governo e o laboratório produtor. Como esta é uma medicação que beneficia as pacientes, devemos justamente torcer para que o número de beneficiadas seja o maior possível (contrário ao que a CONITEC parece querer no primeiro item justificando a rejeição). Paralelamente o preço deve ser renegociado para que o gasto não tenha o imenso impacto orçamentário calculado nas condições atuais. Em face dos aspectos acima colocados, o Instituto Oncoguia vem solicitar publicamente que o Ministério da Saúde e o Laboratório Novartis retomem a negociação para chegar a um valor que permita que as pacientes com câncer de mama metastático receptor hormonal positivo possam ter a opção de receber Everolimus como parte de seu tratamento. Sendo infrutífera a negociação, outras medidas legais/regulatórias deverão ser adotadas para garantir o acesso do paciente ao tratamento e ao mesmo tempo a sustentabilidade do sistema. Não disponibilizar esse medicamento (pela simples negativa da incorporação ou pela negativa do laboratório em reduzir o preço) representa um descaso com a necessidade das pacientes em questão, e é portanto inaceitável do ponto de vista do Instituto Oncoguia.

1. Miksad RA, Zietemann V, Gothe R, Schwarzer R, Conrads-Frank A, Schnell-Inderst P, Stollenwerk B, Siebert U. Progression-free survival as a surrogate endpoint in advanced breast cancer. *Int J Technol Assess Health Care*. 2008 Fall;24(4):371-83. doi: 10.1017/S0266462308080495. PubMed PMID: 18828930.

2. Sherrill B, Kaye JA, Sandin R, Cappelleri JC, Chen C. Review of meta-analyses evaluating surrogate endpoints for overall survival in oncology. *Onco Targets Ther*. 2012;5:287-96. doi: 10.2147/OTT.S36683. Epub 2012 Oct 23. PubMed MID: 23109809; PubMed Central PMCID: PMC3481854.

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
02/09/2013	Empresa	<p>O desfecho primário do estudo, sobrevida livre de progressão (SLP), demonstrou um prolongamento de 2,4 vezes na mediana de SLP das pacientes sob uso de Afinitor associado ao Exemestano (7,8 meses versus 3,2 meses), representando uma redução significativa de risco de 55% na progressão da doença ou morte (HR 0,45; p< 1x10-16), quando da avaliação do investigador (radiologia local). Estes dados são consistentes com a revisão radiológica central independente (RECIST), que evidenciou um prolongamento de 2,7 vezes na mediana da SLP (11 meses versus 4,1 meses) para os mesmos grupos, respectivamente, resultando em uma redução de risco de 62% na progressão ou morte (HR = 0,38 [IC 95%: 0,31-0,48], p <0,0001). (Piccard M G et al., 2012).Referências:1. Baselga et al., Everolimus in Postmenopausal Hormone Receptor Positive Advanced Breast Cancer. NEJM; December 7, 2011.2. Piccard M et al., Everolimus in Postmenopausal Hormone Receptor Positive Advanced Breast Cancer: updated results of BOLERO 2 phase 3 Trial. Poster presented at SABCS, December 7, 2011.3. Beauchemin C, Cooper D, Lapierre ME, Yelle L, Lachaine J. Progression-free survival as a surrogate for overall survival in metastatic breast cancer. Value in Health, 15 (2012) A414.4. Broglio KR, Berry DA. Detecting an overall survival benefit that is derived from progression-free survival. J Natl Cancer Inst. 2009 Dec 2;101(23):1642-9. doi: 10.1093/jnci/djp369. Epub 2009 Nov 9;5. Cortazar P, Justice R, Johnson J, Sridhara R, Keegan P, Pazdur R. US Food and Drug Administration approval overview in metastatic breast cancer. J Clin Oncol. 2012 May 10;30(14):1705-11. doi: 10.1200/JCO.2011.39.2613. Epub 2012 Mar 19.6. Saad ED, Katz A, Buyse M. Overall survival and post-progression survival in advanced breast cancer: a review of recent randomized clinical trials. J Clin Oncol. 2010 Apr 10;28(11):1958-62. doi: 10.1200/JCO.2009.25.5414;7. Martins E, Freitas-Junior R, Curado MP, Freitas NMA, Silva CMB, Oliveira JC. Prevalence of breast cancer in the city of Goiânia, Goiás, Brazil, between 1988 and 2002. Sao Paulo Med J. 2011;129(5):309–14.8. Simon SD. Projeto Amazona: Dados preliminares de câncer de mama no Brasil. Manaus: GBECAM.</p>	
03/09/2013	Sociedade médica	Estudo Clinico BOLERO 2	
04/09/2013	Instituição de saúde / hospital	<p>IMPORTANTE OPCAO DE TRATAMENTO PARA AS PACIENTES NA POS MENOPAUSA COM CANCER DE MAMA AVANÇADO, APÓS FALHA DE INIBIDOR DA AROMATASE.</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
04/09/2013	Outro	Trata-se de um novo tratamento de câncer mama, onde pode beneficiar muitas pacientes que fazem hormoterapia.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
04/09/2013	Instituição de saúde / hospital	<p>O Estudo BOLERO-2 (Estudo CRAD001Y2301) é o primeiro estudo de fase III em pacientes com câncer de mama avançado, receptor hormonal positivo, demonstrando que a adição de Everolimo (Afinitor®) a uma terapia hormonal convencional está associada a um significativo benefício clínico, podendo representar uma mudança de paradigma na terapia destes tumores (Baselga et al., 2011), dada a magnitude dos resultados apresentados, nunca antes observados. Trata-se, portanto, de um estudo multicêntrico, duplo-cego, randomizado de Everolimo (10 mg/ dia) associado a Exemestano (25 mg/ dia) versus placebo associado a Exemestano (25 mg/ dia) em 724 pacientes, mulheres na pós-menopausa com câncer de mama avançado, RH+, com recorrência ou progressão após a terapia prévia com Letrozol ou Anastrozol (Baselga et al., 2011).</p> <p>§ O desfecho primário do estudo, sobrevida livre de progressão (SLP), demonstrou um prolongamento de 2,4 vezes na mediana de SLP das pacientes sob uso de Afinitor associado ao Exemestano (7,8 meses versus 3,2 meses), representando uma redução significativa de risco de 55% na progressão da doença ou morte (HR 0,45; p< 1x10-16), quando da avaliação do investigador (radiologia local). Estes dados são consistentes com a revisão radiológica central independente (RECIST), que evidenciou um prolongamento de 2,7 vezes na mediana da SLP (11 meses versus 4,1 meses) para os mesmos grupos, respectivamente, resultando em uma redução de risco de 62% na progressão ou morte (HR = 0,38 [IC 95%: 0,31-0,48], p <0,0001). (Piccard M G et al., 2012). Considerando-se a magnitude do benefício observado de Everolimo quando associado a uma terapia endócrina em comparação às opções terapêuticas disponíveis disponibilizadas pelo SUS, acreditamos que Everolimo (Afinitor®) vem preencher uma importante lacuna no tratamento do câncer de mama avançado, HR+.</p> <p>(3) A população de pacientes de ca de mama elegíveis a tratamento com everolimo+exemestano é uma subpopulação definida de ca de mama. São mulheres com: o ca de mama avançado (5,5%) o pós-menopausa (62,8%) o RH+ HER2- (60,5%) o que falharam a uma 1ª linha (95%). A estimativa da população elegível considerou sempre dados nacionais disponíveis, como a própria prevalência de ca de mama (Martins et al 2011) e a subpopulação para o tratamento com everolimo+exemestano (pós-menopausa, RH+ HER2-, ca de mama avançado, falha a 1ª linha de tratamento) (Projeto Amazona/GBECAM, Simon). Desta forma, o impacto orçamentário refere-se a esta subpopulação apenas. O tratamento com everolimo+exemestano mostrou-se custo-efetivo na perspectiva da sociedade brasileira, considerando a perda de produtividade evitada dessas pacientes se em tratamento com everolimo+exemestano</p> <p>Referências: 1. Baselga et al., Everolimus in Postmenopausal Hormone Receptor Positive Advanced Breast Cancer. NEJM; December 7, 2011. 2. Piccard M et al., Everolimus in Postmenopausal Hormone Receptor Positive Advanced Breast Cancer: updated results of BOLERO 2 phase 3 Trial. Poster presented at SABCS, December 7, 2011. 3. Beauchemin C, Cooper D, Lapierre ME, Yelle L, Lachaine J. Progression-free survival as a surrogate for overall survival in metastatic breast cancer. Value in Health, 15 (2012) A414. 4. Broglio KR, Berry DA. Detecting an overall survival benefit that is derived from progression-free survival. J Natl Cancer Inst. 2009 Dec 2;101(23):1642-9. doi: 10.1093/jnci/djp369. Epub 2009 Nov 9; 5. Cortazar P, Justice R, Johnson J, Sridhara R, Keegan P, Pazdur R. US Food and Drug Administration approval overview in metastatic breast cancer. J Clin Oncol. 2012 May 10;30(14):1705-11. doi: 10.1200/JCO.2011.39.2613. Epub 2012 Mar 19. 6. Saad ED, Katz A, Buyse M. Overall survival and post-</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
--------------	---------------------	---------------------------	------------

progression survival in advanced breast cancer: a review of recent randomized clinical trials. J Clin Oncol. 2010 Apr 10;28(11):1958-62. doi: 10.1200/JCO.2009.25.5414;7. Martins E, Freitas-Junior R, Curado MP, Freitas NMA, Silva CMB, Oliveira JC. Prevalence of breast cancer in the city of Goiânia, Goiás, Brazil, between 1988 and 2002. Sao Paulo Med J. 2011;129(5):309–14.8. Simon SD. Projeto Amazona: Dados preliminares de câncer de mama no Brasil. Manaus: GBECAM.

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
04/09/2013	Instituição de saúde / hospital	<p>O Estudo BOLERO-2 (Estudo CRAD001Y2301) é o primeiro estudo de fase III em pacientes com câncer de mama avançado, receptor hormonal positivo, demonstrando que a adição de Everolimo (Afinitor®) a uma terapia hormonal convencional está associada a um significativo benefício clínico, podendo representar uma mudança de paradigma na terapia destes tumores (Baselga et al., 2011), dada a magnitude dos resultados apresentados, nunca antes observados. Trata-se, portanto, de um estudo multicêntrico, duplo-cego, randomizado de Everolimo (10 mg/ dia) associado a Exemestano (25 mg/ dia) versus placebo associado a Exemestano (25 mg/ dia) em 724 pacientes, mulheres na pós-menopausa com câncer de mama avançado, RH+, com recorrência ou progressão após a terapia prévia com Letrozol ou Anastrozol (Baselga et al., 2011).</p> <p>§ O desfecho primário do estudo, sobrevida livre de progressão (SLP), demonstrou um prolongamento de 2,4 vezes na mediana de SLP das pacientes sob uso de Afinitor associado ao Exemestano (7,8 meses versus 3,2 meses), representando uma redução significativa de risco de 55% na progressão da doença ou morte (HR 0,45; p< 1x10-16), quando da avaliação do investigador (radiologia local). Estes dados são consistentes com a revisão radiológica central independente (RECIST), que evidenciou um prolongamento de 2,7 vezes na mediana da SLP (11 meses versus 4,1 meses) para os mesmos grupos, respectivamente, resultando em uma redução de risco de 62% na progressão ou morte (HR = 0,38 [IC 95%: 0,31-0,48], p <0,0001). (Piccard M G et al., 2012).</p> <p>A população de pacientes de ca de mama elegíveis a tratamento com everolimo+exemestano é uma subpopulação definida de ca de mama. São mulheres com: o ca de mama avançado (5,5%) o pós-menopausa (62,8%) o RH+ HER2- (60,5%) o que falharam a uma 1ª linha (95%). A estimativa da população elegível considerou sempre dados nacionais disponíveis, como a própria prevalência de ca de mama (Martins et al 2011) e a subpopulação para o tratamento com everolimo+exemestano (pós-menopausa, RH+ HER2-, ca de mama avançado, falha a 1ª linha de tratamento) (Projeto Amazona/GBECAM, Simon).</p> <p>Desta forma, o impacto orçamentário refere-se a esta subpopulação apenas. O tratamento com everolimo+exemestano mostrou-se custo-efetivo na perspectiva da sociedade brasileira, considerando a perda de produtividade evitada dessas pacientes se em tratamento com everolimo+exemestano. Considerando-se a magnitude do benefício observado de Everolimo quando associado a uma terapia endócrina em comparação às opções terapêuticas disponíveis disponibilizadas pelo SUS, acreditamos que Everolimo (Afinitor®) vem preencher uma importante lacuna no tratamento do câncer de mama avançado, HR+.</p> <p>Referências: 1. Baselga et al., Everolimus in Postmenopausal Hormone Receptor Positive Advanced Breast Cancer. NEJM; December 7, 2011. 2. Piccard M et al., Everolimus in Postmenopausal Hormone Receptor Positive Advanced Breast Cancer: updated results of BOLERO 2 phase 3 Trial. Poster presented at SABCS, December 7, 2011. 3. Beauchemin C, Cooper D, Lapierre ME, Yelle L, Lachaine J. Progression-free survival as a surrogate for overall survival in metastatic breast cancer. Value in Health, 15 (2012) A414. 4. Broglio KR, Berry DA. Detecting an overall survival benefit that is derived from progression-free survival. J Natl Cancer Inst. 2009 Dec 2;101(23):1642-9. doi: 10.1093/jnci/djp369. Epub 2009 Nov 9; 5. Cortazar P, Justice R, Johnson J, Sridhara R, Keegan P, Pazdur R. US Food and Drug Administration approval overview in metastatic breast cancer. J Clin Oncol. 2012 May 10;30(14):1705-11. doi: 10.1200/JCO.2011.39.2613. Epub 2012 Mar 19. 6. Saad ED, Katz A, Buyse M. Overall survival and post-</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
--------------	---------------------	---------------------------	------------

progression survival in advanced breast cancer: a review of recent randomized clinical trials. J Clin Oncol. 2010 Apr 10;28(11):1958-62. doi: 10.1200/JCO.2009.25.5414;7. Martins E, Freitas-Junior R, Curado MP, Freitas NMA, Silva CMB, Oliveira JC. Prevalence of breast cancer in the city of Goiânia, Goiás, Brazil, between 1988 and 2002. Sao Paulo Med J. 2011;129(5):309–14.8. Simon SD. Projeto Amazona: Dados preliminares de câncer de mama no Brasil. Manaus: GBECAM.

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
04/09/2013	Instituição de saúde / hospital	<p>O Estudo BOLERO-2 (Estudo CRAD001Y2301) é o primeiro estudo de fase III em pacientes com câncer de mama avançado, receptor hormonal positivo, demonstrando que a adição de Everolimo (Afinitor®) a uma terapia hormonal convencional está associada a um significativo benefício clínico, podendo representar uma mudança de paradigma na terapia destes tumores (Baselga et al., 2011), dada a magnitude dos resultados apresentados, nunca antes observados. Trata-se, portanto, de um estudo multicêntrico, duplo-cego, randomizado de Everolimo (10 mg/ dia) associado a Exemestano (25 mg/ dia) versus placebo associado a Exemestano (25 mg/ dia) em 724 pacientes, mulheres na pós-menopausa com câncer de mama avançado, RH+, com recorrência ou progressão após a terapia prévia com Letrozol ou Anastrozol (Baselga et al., 2011).</p> <p>§ O desfecho primário do estudo, sobrevida livre de progressão (SLP), demonstrou um prolongamento de 2,4 vezes na mediana de SLP das pacientes sob uso de Afinitor associado ao Exemestano (7,8 meses versus 3,2 meses), representando uma redução significativa de risco de 55% na progressão da doença ou morte (HR 0,45; p< 1x10-16), quando da avaliação do investigador (radiologia local). Estes dados são consistentes com a revisão radiológica central independente (RECIST), que evidenciou um prolongamento de 2,7 vezes na mediana da SLP (11 meses versus 4,1 meses) para os mesmos grupos, respectivamente, resultando em uma redução de risco de 62% na progressão ou morte (HR = 0,38 [IC 95%: 0,31-0,48], p <0,0001). (Piccard M G et al., 2012).</p> <p>A população de pacientes de ca de mama elegíveis a tratamento com everolimo+exemestano é uma subpopulação definida de ca de mama. São mulheres com: o ca de mama avançado (5,5%) o pós-menopausa (62,8%) o RH+ HER2- (60,5%) o que falharam a uma 1ª linha (95%). A estimativa da população elegível considerou sempre dados nacionais disponíveis, como a própria prevalência de ca de mama (Martins et al 2011) e a subpopulação para o tratamento com everolimo+exemestano (pós-menopausa, RH+ HER2-, ca de mama avançado, falha a 1ª linha de tratamento) (Projeto Amazona/GBECAM, Simon). Desta forma, o impacto orçamentário refere-se a esta subpopulação apenas. O tratamento com everolimo+exemestano mostrou-se custo-efetivo na perspectiva da sociedade brasileira, considerando a perda de produtividade evitada dessas pacientes se em tratamento com everolimo+exemestano. Considerando-se a magnitude do benefício observado de Everolimo quando associado a uma terapia endócrina em comparação às opções terapêuticas disponíveis disponibilizadas pelo SUS, acreditamos que Everolimo (Afinitor®) vem preencher uma importante lacuna no tratamento do câncer de mama avançado, HR+.</p> <p>Referências: 1. Baselga et al., Everolimus in Postmenopausal Hormone Receptor Positive Advanced Breast Cancer. NEJM; December 7, 2011. 2. Piccard M et al., Everolimus in Postmenopausal Hormone Receptor Positive Advanced Breast Cancer: updated results of BOLERO 2 phase 3 Trial. Poster presented at SABCS, December 7, 2011. 3. Beauchemin C, Cooper D, Lapierre ME, Yelle L, Lachaine J. Progression-free survival as a surrogate for overall survival in metastatic breast cancer. Value in Health, 15 (2012) A414. 4. Broglio KR, Berry DA. Detecting an overall survival benefit that is derived from progression-free survival. J Natl Cancer Inst. 2009 Dec 2;101(23):1642-9. doi: 10.1093/jnci/djp369. Epub 2009 Nov 9; 5. Cortazar P, Justice R, Johnson J, Sridhara R, Keegan P, Pazdur R. US Food and Drug Administration approval overview in metastatic breast cancer. J Clin Oncol. 2012 May 10;30(14):1705-11. doi: 10.1200/JCO.2011.39.2613. Epub 2012 Mar 19. 6. Saad ED, Katz A, Buyse M. Overall survival and post-</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
		<p>progression survival in advanced breast cancer: a review of recent randomized clinical trials. J Clin Oncol. 2010 Apr 10;28(11):1958-62. doi: 10.1200/JCO.2009.25.5414;7. Martins E, Freitas-Junior R, Curado MP, Freitas NMA, Silva CMB, Oliveira JC. Prevalence of breast cancer in the city of Goiânia, Goiás, Brazil, between 1988 and 2002. Sao Paulo Med J. 2011;129(5):309–14.8. Simon SD. Projeto Amazona: Dados preliminares de câncer de mama no Brasil. Manaus: GBECAM.</p>	
04/09/2013	Instituição de saúde / hospital	Entendo que é importante OPCAo de tratamento para as pacientes na POS menopausa com CANCER de mama AvancAdo, conforme base científica estudo Bolero-2	Clique aqui
04/09/2013	Instituição de ensino	A combinação de everolimus com examestano é comprovadamente eficaz no aumento da sobrevida livre de progressão (aproximadamente de 4 para 11 meses) em pacientes previamente tratadas com inibidor de aromatase. Acho válida essa combinação, pois ela reverte a resistência hormonal e proporciona um maior tempo de hormoniterapia para pacientes com câncer de mama metastático, evitando reiniciarmos quimioterapia e, assim, melhorando a qualidade de vida das pacientes. É necessário um estudo de farmacoeconomia, mas o benefício clínico é inquestionável no meu ponto de vista.	
04/09/2013	Instituição de saúde / hospital	OPCAO DE TRATAMENTO PARA DOENÇA METASTATICA EM MULHERES NA POS MENOPAUSA.	Clique aqui

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
04/09/2013	Instituição de saúde / hospital	<p>Estudo BOLERO-2 (Estudo CRAD001Y2301) é o primeiro estudo de fase III em pacientes com câncer de mama avançado, receptor hormonal positivo, demonstrando que a adição de Everolimo (Afinitor®) a uma terapia hormonal convencional está associada a um significativo benefício clínico, podendo representar uma mudança de paradigma na terapia destes tumores (Baselga et al., 2011), dada a magnitude dos resultados apresentados, nunca antes observados. Trata-se, portanto, de um estudo multicêntrico, duplo-cego, randomizado de Everolimo (10 mg/ dia) associado a Exemestano (25 mg/ dia) versus placebo associado a Exemestano (25 mg/ dia) em 724 pacientes, mulheres na pós-menopausa com câncer de mama avançado, RH+, com recorrência ou progressão após a terapia prévia com Letrozol ou Anastrozol (Baselga et al., 2011). § O desfecho primário do estudo, sobrevida livre de progressão (SLP), demonstrou um prolongamento de 2,4 vezes na mediana de SLP das pacientes sob uso de Afinitor associado ao Exemestano (7,8 meses versus 3,2 meses), representando uma redução significativa de risco de 55% na progressão da doença ou morte (HR 0,45; p < 1x10-16), quando da avaliação do investigador (radiologia local). Estes dados são consistentes com a revisão radiológica central independente (RECIST), que evidenciou um prolongamento de 2,7 vezes na mediana da SLP (11 meses versus 4,1 meses) para os mesmos grupos, respectivamente, resultando em uma redução de risco de 62% na progressão ou morte (HR = 0,38 [IC 95%: 0,31-0,48], p < 0,0001). (Piccard M G et al., 2012). · A população de pacientes de ca de mama elegíveis a tratamento com everolimo+exemestano é uma subpopulação definida de ca de mama. São mulheres com: o ca de mama avançado (5,5%) o pós-menopausa (62,8%) o RH+ HER2- (60,5%) o que falharam a uma 1ª linha (95%). · A estimativa da população elegível considerou sempre dados nacionais disponíveis, como a própria prevalência de ca de mama (Martins et al 2011) e a subpopulação para o tratamento com everolimo+exemestano (pós-menopausa, RH+ HER2-, ca de mama avançado, falha a 1ª linha de tratamento) (Projeto Amazona/GBECAM, Simon). · Desta forma, o impacto orçamentário refere-se a esta subpopulação apenas. · O tratamento com everolimo+exemestano mostrou-se custo-efetivo na perspectiva da sociedade brasileira, considerando a perda de produtividade evitada dessas pacientes se em tratamento com everolimo+exemestano. Considerando-se a magnitude do benefício observado de Everolimo quando associado a uma terapia endócrina em comparação às opções terapêuticas disponíveis disponibilizadas pelo SUS, acreditamos que Everolimo (Afinitor®) vem preencher uma importante lacuna no tratamento do câncer de mama avançado, HR+. Referências: 1. Baselga et al., Everolimus in Postmenopausal Hormone Receptor Positive Advanced Breast Cancer. NEJM; December 7, 2011. 2. Piccard M et al., Everolimus in Postmenopausal Hormone Receptor Positive Advanced Breast Cancer: updated results of BOLERO 2 phase 3 Trial. Poster presented at SABCS, December 7, 2011. 3. Beauchemin C, Cooper D, Lapierre ME, Yelle L, Lachaine J. Progression-free survival as a surrogate for overall survival in metastatic breast cancer. Value in Health, 15 (2012) A414. 4. Broglio KR, Berry DA. Detecting an overall survival benefit that is derived from progression-free survival. J Natl Cancer Inst. 2009 Dec 2;101(23):1642-9. doi: 10.1093/jnci/djp369. Epub 2009 Nov 9 <x-apple-data-detectors://6>; 5. Cortazar P, Justice R, Johnson J, Sridhara R, Keegan P, Pazdur R. US Food and Drug Administration approval overview in metastatic breast cancer. J Clin Oncol. 2012 May 10;30(14):1705-11. doi: 10.1200/JCO.2011.39.2613. Epub 2012 Mar 19. <x-apple-data-detectors://7>6. Saad ED, Katz A,</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
		<p>Buyse M. Overall survival and post-progression survival in advanced breast cancer: a review of recent randomized clinical trials. J Clin Oncol. 2010 Apr 10;28(11):1958-62. doi: 10.1200/JCO.2009.25.5414;7.</p> <p>Martins E, Freitas-Junior R, Curado MP, Freitas NMA, Silva CMB, Oliveira JC. Prevalence of breast cancer in the city of Goiânia, Goiás, Brazil, between 1988 and 2002. Sao Paulo Med J. 2011;129(5):309–14.8. Simon SD. Projeto Amazona: Dados preliminares de câncer de mama no Brasil. Manaus: GBECAM.Com base nos resultados acima recomendo incorporacao da droga para tratamento de Cancer de Mama Avançado</p>	
04/09/2013	Secretaria Municipal de Saúde	É importante por ser uma opção de tratamento para as mulheres na Pos-menopausa com CANCER de mama avançado por oferecer melhor qualidade de vida em relação a quimioterapia.	Clique aqui
04/09/2013	Instituição de saúde / hospital	favorável a incorporação tendo em vista aumento da sobrevida livre de progressão em 6 meses, o que é clinicamente relevante.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
04/09/2013	Instituição de saúde / hospital	<p>O Everolimo representa um avanço importante no tratamento de mulheres em fase metastática da doença, cenário em que há mais de 15 anos não se vê qualquer progresso significativo e está indicado para o tratamento de mulheres na pós-menopausa, com câncer de mama avançado receptor hormonal positivo (RH+), em combinação com um inibidor da aromatase, após terapia endócrina. § O Estudo BOLERO-2 (Estudo CRAD001Y2301) é o primeiro estudo de fase III em pacientes com câncer de mama avançado, receptor hormonal positivo, demonstrando que a adição de Everolimo (Afinitor®) a uma terapia hormonal convencional está associada a um significativo benefício clínico, podendo representar uma mudança de paradigma na terapia destes tumores (Baselga et al., 2011), dada a magnitude dos resultados apresentados, nunca antes observados. Trata-se, portanto, de um estudo multicêntrico, duplo-cego, randomizado de Everolimo (10 mg/ dia) associado a Exemestano (25 mg/ dia) versus placebo associado a Exemestano (25 mg/ dia) em 724 pacientes, mulheres na pós-menopausa com câncer de mama avançado, RH+, com recorrência ou progressão após a terapia prévia com Letrozol ou Anastrozol (Baselga et al., 2011). § O desfecho primário do estudo, sobrevida livre de progressão (SLP), demonstrou um prolongamento de 2,4 vezes na mediana de SLP das pacientes sob uso de Afinitor associado ao Exemestano (7,8 meses versus 3,2 meses), representando uma redução significativa de risco de 55% na progressão da doença ou morte (HR 0,45; p < 1x10-16), quando da avaliação do investigador (radiologia local). Estes dados são consistentes com a revisão radiológica central independente (RECIST), que evidenciou um prolongamento de 2,7 vezes na mediana da SLP (11 meses versus 4,1 meses) para os mesmos grupos, respectivamente, resultando em uma redução de risco de 62% na progressão ou morte (HR = 0,38 [IC 95%: 0,31-0,48], p < 0,0001). (Piccard M G et al., 2012). Diante de fatos tão relevantes, é de fundamental importância a inclusão do Everolimo pela Conitec, pois representa um avanço no tratamento da paciente com CA de Mama metastático.</p>	
04/09/2013	Instituição de saúde / hospital	<p>Creio que é uma importante opção de tratamento para as pacientes na pós-menopausa com câncer de mama avançado e que apresentaram resistência hormonal ao inibidor da Aromatase. Essa nova opção reverte a resistência hormonal por agir em uma via diferente dos tratamentos disponibilizados atualmente e prolonga o benefício da terapia endócrina, postergando a necessidade de quimioterapia e oferecendo maior qualidade de vida á paciente, como tem sido observado com as pacientes tratadas na rede privada. Anexo estudo Bolero-2 que é a base científica para o racional apresentado.</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
04/09/2013	Empresa	o Everolimus mostrou em estudo fase III importante aumento da sobrevida em pacientes com câncer de mama metastático receptor hormonal positivo. Este estudo e fase III é o maior nível de evidência na medicina	
04/09/2013	Instituição de saúde / hospital	<p>A medicação Everolimo confere benefício em termos de sobrevida livre de progressão de doença em pacientes com câncer de mama metastático receptor hormonal positivo. É uma droga segura, de fácil manejo e boa tolerabilidade.</p> <p>A medicação Everolimo confere benefício em termos de sobrevida livre de progressão de doença em pacientes com câncer de mama metastático receptor hormonal positivo. É uma droga segura, de fácil manejo e boa tolerabilidade.</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
05/09/2013	Instituição de saúde / hospital	Ganho de sobrevida com o uso de everolimus em câncer de mama avançado	
05/09/2013	Instituição de saúde / hospital	Pacientes na pós-menopausa com câncer de mama avançado têm agora uma importante opção de tratamento quando apresentam resistência hormonal ao inibidor da Aromatase. Essa nova opção reverte a resistência hormonal por agir em uma via diferente dos tratamentos disponibilizados atualmente que é a via m-TOR e prolonga o benefício da terapia endócrina, postergando a necessidade de quimioterapia e oferecendo maior qualidade de vida às pacientes como já tem sido observado em pacientes tratadas na rede privada. Anexo dados científicos que corroboram o racional apresentado.	Clique aqui
05/09/2013	Instituição de saúde / hospital	Entendo ser uma importante opção de tratamento para mulheres na pós-menopausa com câncer de mama avançado quando apresentam resistência hormonal ao inibidor da Aromatase. Essa nova opção reverte a resistência hormonal por agir em uma via diferente dos tratamentos disponibilizados atualmente que é a via m-TOR e prolonga o benefício da terapia endócrina, postergando a necessidade de quimioterapia e oferecendo maior qualidade de vida às pacientes como já tem sido observado em pacientes tratadas na rede privada. Anexo dados científicos que corroboram o racional apresentado.	Clique aqui

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
05/09/2013	Empresa	Estudo de fase III comprovando benefício de sobrevida global	Clique aqui
05/09/2013	Instituição de ensino	Agora, mulheres na pós-menopausa com câncer de mama avançado tem uma opção de tratamento diferente quando apresentam resistência hormonal ao inibidor da aromatase. Essa nova opção reverte a resistência hormonal por agir em uma via em que os tratamentos disponibilizados até agora não atuam, que é a via m-TOR, e que prolonga o benefício da terapia endócrina, postergando a necessidade de quimioterapia e oferecendo maior qualidade de vida às pacientes. Anexo dados científicos que são base para o racional apresentado.	Clique aqui

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
05/09/2013	Associação de pacientes	<p>Prezados Membros da CONITEC:Há pouco tempo tomamos conhecimento da Consulta Pública da CONITEC sobre a incorporação do everolimus para câncer de mama avançado na pós-menopausa, que encontra-se aberta para contribuições.Neste sentido gostaríamos de nos posicionar de forma positiva quanto a esta possibilidade única de termos uma inovadora terapia alvo molecular, oral, que demonstrou, através do Estudo Bolero 2, mais que o DOBRO de SOBREVIDA livre de progressão de uma doença tão devastadora como o câncer, com a grande vantagem de estender a terapia hormonal e o que todas as pacientes esperam: postergar ou não fazer a quimioterapia!Este é um dos principais pontos desta incorporação: se for possível evitar ou postergar a quimioterapia! Há mais de 15 anos esperamos alguma novidade para pacientes com tumores receptores hormonais positivos (RH+), que pudesse reverter à resistência hormonal e estender o seu ciclo de tratamento, pois depois que a hormonioterapia falha, precisávamos ir direto à quimioterapia, sem chance alguma para outra opção, o que é possível agora com everolimus. Sabemos que há uma transferência de tecnologia acontecendo, e que o preço deste produto deverá cair bastante, deixando o governo liderar esta frente. Assim acreditamos que há ainda mais um motivo para que esta incorporação seja feita.As medicações orais também podem diminuir o uso dos serviços de Quimioterapia completamente lotados, sem os equipamentos de infusão necessários, gerando longas filas, longas horas de infusão, efeitos colaterais muito difíceis de manusear e causando um forte impacto econômico e social na vida destas pacientes! Além disso, com a nova “Lei dos 60 dias”, precisamos ter a oportunidade de fazer com que esta seja cumprida e na atual situação, de superlotação dos serviços, precisamos de um tratamento oral, que possa ser feito em casa e principalmente, sem interferir na qualidade de vida das pacientes, já tão debilitadas.Profissionais de saúde de nosso comitê nos orientaram com base científica para este posicionamento de acordo com o artigo listado abaixo:Everolimus in Postmenopausal Hormone-Receptor–Positive Advanced Breast CancerJose Baselga, M.D., Ph.D., Mario Campone, M.D., Ph.D.,Martine Piccart, M.D., Ph.D., Howard A. Burris III, M.D., Hope S. Rugo, M.D.,Tarek Sahmoud, M.D., Ph.D., Shinzaburo Noguchi, M.D., Michael Gnant, M.D.,Kathleen I. Pritchard, M.D., Fabienne Lebrun, M.D., J. Thaddeus Beck, M.D.,Yoshinori Ito, M.D., Denise Yardley, M.D., Ines Deleu, M.D.,Alejandra Perez, M.D., Thomas Bachelot, M.D., Ph.D., Luc Vittori, M.Sc.,Zhiying Xu, Ph.D., Pabak Mukhopadhyay, Ph.D., David Lebwohl, M.D.,and Gabriel N. Hortobagyi, M.D.</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
05/09/2013	Instituição de saúde / hospital	Agora, mulheres na pós-menopausa com câncer de mama avançado tem uma opção de tratamento diferente quando apresentam resistência hormonal ao inibidor da Aromatase.Essa nova opção reverte a resistência hormonal por agir em uma via em que os tratamentos disponibilizados até agora não atuam, que é a via m-TOR, e que prolonga o benefício da terapia endócrina, postergando a necessidade de quimioterapia e oferecendo maior qualidade de vida às pacientes.Anexo dados científicos que são base para o racional apresentado.	Clique aqui
05/09/2013	Instituição de ensino	Pacientes na pós-menopausa com câncer de mama avançado tem agora uma importante opção de tratamento quando apresentam resistência hormonal ao inibidor da Aromatase.Essa nova opção reverte a resistência hormonal por agir em uma via diferente dos tratamentos disponibilizados atualmente que é a via m-TOR e prolonga o benefício da terapia endócrina, postergando a necessidade de quimioterapia e oferecendo maior qualidade de vida às pacientes como já tem sido observado em pacientes tratadas na rede privada.Anexo dados científicos que corroboram o racional apresentado.	Clique aqui
05/09/2013	Empresa	Estudo de fase III com ganho de sobrevida global	Clique aqui
05/09/2013	Ministério da Saúde	Gostaria que a medicação fosse liberada para os pacientes com câncer de mama avançado. Obrigada.	
05/09/2013	Instituição de saúde / hospital	O uso de hormonioterapia em pacientes com cancer de mama metastático melhora a qualidade de vida e hoje existe um numero limitado de possibilidades (linhas hormonais). Desta forma, o uso de everolimo mostra-se importante por aumentar a sobrevida livre de progressão em mulheres pós-menopausadas já resistentes a outras linhas hormonais.	Clique aqui

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
05/09/2013	Outro	<p>Considero a incorporação do everolimus ao arsenal terapeutico do tratamento oncologico do cancer de mama como uma alternativa a quimioterapia devendo todos os parametros comparadores de custo-efetividade a quimioterapia e não como opção de tratamento hormonal. Tenho pacientes usando ha mais de 06 meses com controle de doença e ate o momento sem quimioterapia, pacientes estas que desejavam não terem queda de cabelo, nem vomitos, efeitos comuns a quimioterapia convencional. Não considero todas as pacientes com receptor hormonal positivo como potenciais candidatas visto que algumas em crise visceral necessitarão de quimioterapia convencional para rapida resposta, então a abrangencia e incorporação terão impacto gradativo neste aspecto. O fato das pacientes com doença metastatica poderem fazer seu tratamento em casa com droga oral, prova o impacto na qualidade de vida , objetivo tão importante quanto o aumento da sobrevida global. Por fim considero muito importante olhar como uam nova possibilidade de estender a terapia hormonal como palição antes de oferecer quimioterapia com seus efeitos por vezes devastadores. Tambem não vejo grandes gastos no manejo dos eventos adversos e minima a possibilidade de internação devivo complicações do tratamento.</p>	
06/09/2013	Associação de pacientes	<p>Não aprovar o medicamento é cometer assassinato coletivo!</p>	
06/09/2013	Outro	<p>Apesar de complexa atribuir custos ao direito, principalmente à vida humana e muitas vezes necessária, como nota-se que o respectivo remédio foi negado pelo custo financeiro do mesmo, não por ter similar no mercado nem por não ter a eficácia pretendida. Trata-se do maior avanço no câncer mama, uma droga oral. Acredito que um país que não sentiu as últimas crises econômicas, por sua estabilidade, é capaz de proporcionar um tratamento digno a pessoas que estão querendo viver.</p>	
06/09/2013	Empresa	<p>teste</p>	
06/09/2013	Instituição de saúde / hospital	<p>--</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
06/09/2013	Associação de pacientes	<p>Prezados Membros da CONITEC: Há pouco tempo tomamos conhecimento da Consulta Pública da CONITEC sobre a incorporação do everolimus para câncer de mama avançado na pós-menopausa, que encontra-se aberta para contribuições. Neste sentido gostaríamos de nos posicionar de forma positiva quanto a esta possibilidade única de termos uma inovadora terapia alvo molecular, oral, que demonstrou, através do Estudo Bolero 2, mais que o DOBRO de SOBREVIVÊNCIA livre de progressão de uma doença tão devastadora como o câncer, com a grande vantagem de estender a terapia hormonal e o que todas as pacientes esperam: postergar ou não fazer a quimioterapia! Este é um dos principais pontos desta incorporação: se for possível evitar ou postergar a quimioterapia! Há mais de 15 anos esperamos alguma novidade para pacientes com tumores receptores hormonais positivos (RH+), que pudesse reverter à resistência hormonal e estender o seu ciclo de tratamento, pois depois que a hormonioterapia falha, precisávamos ir direto à quimioterapia, sem chance alguma para outra opção, o que é possível agora com everolimus. Sabemos que há uma transferência de tecnologia acontecendo, e que o preço deste produto deverá cair bastante, deixando o governo liderar esta frente. Assim acreditamos que há ainda mais um motivo para que esta incorporação seja feita. As medicações orais também podem diminuir o uso dos serviços de Quimioterapia completamente lotados, sem os equipamentos de infusão necessários, gerando longas filas, longas horas de infusão, efeitos colaterais muito difíceis de manusear e causando um forte impacto econômico e social na vida destas pacientes! Além disso, com a nova “Lei dos 60 dias”, precisamos ter a oportunidade de fazer com que esta seja cumprida e na atual situação, de superlotação dos serviços, precisamos de um tratamento oral, que possa ser feito em casa e principalmente, sem interferir na qualidade de vida das pacientes, já tão debilitadas. Profissionais de saúde de nosso comitê nos orientaram com base científica para este posicionamento de acordo com o artigo listado abaixo: Everolimus in Postmenopausal Hormone- Receptor-Positive Advanced Breast Cancer Jose Baselga, M.D., Ph.D., Mario Campone, M.D., Ph.D., Martine Piccart, M.D., Ph.D., Howard A. Burris III, M.D., Hope S. Rugo, M.D., Tarek Sahmoud, M.D., Ph.D., Shinzaburo Noguchi, M.D., Michael Gnant, M.D., Kathleen I. Pritchard, M.D., Fabienne Lebrun, M.D., J. Thaddeus Beck, M.D., Yoshinori Ito, M.D., Denise Yardley, M.D., Ines Deleu, M.D., Alejandra Perez, M.D., Thomas Bachelot, M.D., Ph.D., Luc Vittori, M.Sc., Zhiying Xu, Ph.D., Pabak Mukhopadhyay, Ph.D., David Lebwohl, M.D., and Gabriel N. Hortobagyi, M.D.</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
06/09/2013	Outro	<p>Prezados Membros da CONITEC:Há pouco tempo tomamos conhecimento da Consulta Pública da CONITEC sobre a incorporação do everolimus para câncer de mama avançado na pós-menopausa, que encontra-se aberta para contribuições.Neste sentido gostaríamos de nos posicionar de forma positiva quanto a esta possibilidade única de termos uma inovadora terapia alvo molecular, oral, que demonstrou, através do Estudo Bolero 2, mais que o DOBRO de SOBREVIDA livre de progressão de uma doença tão devastadora como o câncer, com a grande vantagem de estender a terapia hormonal e o que todas as pacientes esperam: postergar ou não fazer a quimioterapia!Este é um dos principais pontos desta incorporação: se for possível evitar ou postergar a quimioterapia!Há mais de 15 anos esperamos algum novidade para pacientes com tumores receptores hormonais positivos (RH+), que pudesse reverter à resistência hormonal e estender o seu ciclo de tratamento, pois depois que a hormonioterapia falha, precisávamos ir direto à quimioterapia, sem chance alguma para outra opção, o que é possível agora com everolimus. Sabemos que há uma transferência de tecnologia acontecendo, e que o preço deste produto deverá cair bastante, deixando o governo liderar esta frente. Assim acreditamos que há ainda mais um motivo para que esta incorporação seja feita.As medicações orais também podem diminuir o uso dos serviços de Quimioterapia completamente lotados, sem os equipamentos de infusão necessários, gerando longas filas, longas horas de infusão, efeitos colaterais muito difíceis de manusear e causando um forte impacto econômico e social na vida destas pacientes! Além disso, com a nova “Lei dos 60 dias”, precisamos ter a oportunidade de fazer com que esta seja cumprida e na atual situação, de superlotação dos serviços, precisamos de um tratamento oral, que possa ser feito em casa e principalmente, sem interferir na qualidade de vida das pacientes, já tão debilitadas.Profissionais de saúde de nosso comitê nos orientaram com base científica para este posicionamento de acordo com o artigo listado abaixo:Everolimus in Postmenopausal Hormone- Receptor–Positive Advanced Breast CancerJose Baselga, M.D., Ph.D., Mario Campone, M.D., Ph.D.,Martine Piccart, M.D., Ph.D., Howard A. Burris III, M.D., Hope S. Rugo, M.D.,Tarek Sahmoud, M.D., Ph.D., Shinzaburo Noguchi, M.D., Michael Gnant, M.D.,Kathleen I. Pritchard, M.D., Fabienne Lebrun, M.D., J. Thaddeus Beck, M.D.,Yoshinori Ito, M.D., Denise Yardley, M.D., Ines Deleu, M.D.,Alejandra Perez, M.D., Thomas Bachelot, M.D., Ph.D., Luc Vittori, M.Sc.,Zhiying Xu, Ph.D., Pabak Mukhopadhyay, Ph.D., David Lebwohl, M.D.,and Gabriel N. Hortobagyi, M.D.</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
06/09/2013	Outro	<p>Prezados Membros da CONITEC:Há pouco tempo tomamos conhecimento da Consulta Pública da CONITEC sobre a incorporação do everolimus para câncer de mama avançado na pós-menopausa, que encontra-se aberta para contribuições.Neste sentido gostaríamos de nos posicionar de forma positiva quanto a esta possibilidade única de termos uma inovadora terapia alvo molecular, oral, que demonstrou, através do Estudo Bolero 2, mais que o DOBRO de SOBREVIDA livre de progressão de uma doença tão devastadora como o câncer, com a grande vantagem de estender a terapia hormonal e o que todas as pacientes esperam: postergar ou não fazer a quimioterapia!Este é um dos principais pontos desta incorporação: se for possível evitar ou postergar a quimioterapia!Há mais de 15 anos esperamos algum novidade para pacientes com tumores receptores hormonais positivos (RH+), que pudesse reverter à resistência hormonal e estender o seu ciclo de tratamento, pois depois que a hormonioterapia falha, precisávamos ir direto à quimioterapia, sem chance alguma para outra opção, o que é possível agora com everolimus. Sabemos que há uma transferência de tecnologia acontecendo, e que o preço deste produto deverá cair bastante, deixando o governo liderar esta frente. Assim acreditamos que há ainda mais um motivo para que esta incorporação seja feita.As medicações orais também podem diminuir o uso dos serviços de Quimioterapia completamente lotados, sem os equipamentos de infusão necessários, gerando longas filas, longas horas de infusão, efeitos colaterais muito difíceis de manusear e causando um forte impacto econômico e social na vida destas pacientes! Além disso, com a nova “Lei dos 60 dias”, precisamos ter a oportunidade de fazer com que esta seja cumprida e na atual situação, de superlotação dos serviços, precisamos de um tratamento oral, que possa ser feito em casa e principalmente, sem interferir na qualidade de vida das pacientes, já tão debilitadas.Profissionais de saúde de nosso comitê nos orientaram com base científica para este posicionamento de acordo com o artigo listado abaixo:Everolimus in Postmenopausal Hormone- Receptor–Positive Advanced Breast Cancer Jose Baselga, M.D., Ph.D., Mario Campone, M.D., Ph.D.,Martine Piccart, M.D., Ph.D., Howard A. Burris III, M.D., Hope S. Rugo, M.D.,Tarek Sahmoud, M.D., Ph.D., Shinzaburo Noguchi, M.D., Michael Gnant, M.D.,Kathleen I. Pritchard, M.D., Fabienne Lebrun, M.D., J. Thaddeus Beck, M.D.,Yoshinori Ito, M.D., Denise Yardley, M.D., Ines Deleu, M.D.,Alejandra Perez, M.D., Thomas Bachelot, M.D., Ph.D., Luc Vittori, M.Sc.,Zhiying Xu, Ph.D., Pabak Mukhopadhyay, Ph.D., David Lebwohl, M.D.,and Gabriel N. Hortobagyi, M.D.</p>	<p>Clique aqui</p>
06/09/2013	Outro	sou paciente e faço uso da medicação	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
06/09/2013	Outro	<p>Prezados Membros da CONITEC:Há pouco tempo tomamos conhecimento da Consulta Pública da CONITEC sobre a incorporação do everolimus para câncer de mama avançado na pós-menopausa, que encontra-se aberta para contribuições.Neste sentido gostaríamos de nos posicionar de forma positiva quanto a esta possibilidade única de termos uma inovadora terapia alvo molecular, oral, que demonstrou, através do Estudo Bolero 2, mais que o DOBRO de SOBREVIDA livre de progressão de uma doença tão devastadora como o câncer, com a grande vantagem de estender a terapia hormonal e o que todas as pacientes esperam: postergar ou não fazer a quimioterapia!Este é um dos principais pontos desta incorporação: se for possível evitar ou postergar a quimioterapia!Há mais de 15 anos esperamos algum novidade para pacientes com tumores receptores hormonais positivos (RH+), que pudesse reverter à resistência hormonal e estender o seu ciclo de tratamento, pois depois que a hormonioterapia falha, precisávamos ir direto à quimioterapia, sem chance alguma para outra opção, o que é possível agora com everolimus. Sabemos que há uma transferência de tecnologia acontecendo, e que o preço deste produto deverá cair bastante, deixando o governo liderar esta frente. Assim acreditamos que há ainda mais um motivo para que esta incorporação seja feita.As medicações orais também podem diminuir o uso dos serviços de Quimioterapia completamente lotados, sem os equipamentos de infusão necessários, gerando longas filas, longas horas de infusão, efeitos colaterais muito difíceis de manusear e causando um forte impacto econômico e social na vida destas pacientes! Além disso, com a nova “Lei dos 60 dias”, precisamos ter a oportunidade de fazer com que esta seja cumprida e na atual situação, de superlotação dos serviços, precisamos de um tratamento oral, que possa ser feito em casa e principalmente, sem interferir na qualidade de vida das pacientes, já tão debilitadas.Profissionais de saúde de nosso comitê nos orientaram com base científica para este posicionamento de acordo com o artigo listado abaixo:Everolimus in Postmenopausal Hormone- Receptor–Positive Advanced Breast CancerJose Baselga, M.D., Ph.D., Mario Campone, M.D., Ph.D.,Martine Piccart, M.D., Ph.D., Howard A. Burris III, M.D., Hope S. Rugo, M.D.,Tarek Sahmoud, M.D., Ph.D., Shinzaburo Noguchi, M.D., Michael Gnant, M.D.,Kathleen I. Pritchard, M.D., Fabienne Lebrun, M.D., J. Thaddeus Beck, M.D.,Yoshinori Ito, M.D., Denise Yardley, M.D., Ines Deleu, M.D.,Alejandra Perez, M.D., Thomas Bachelot, M.D., Ph.D., Luc Vittori, M.Sc.,Zhiying Xu, Ph.D., Pabak Mukhopadhyay, Ph.D., David Lebwohl, M.D.,and Gabriel N. Hortobagyi, M.D.</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
06/09/2013	Outro	<p>Prezados Membros da CONITEC:Há pouco tempo tomamos conhecimento da Consulta Pública da CONITEC sobre a incorporação do everolimus para câncer de mama avançado na pós-menopausa, que encontra-se aberta para contribuições.Neste sentido gostaríamos de nos posicionar de forma positiva quanto a esta possibilidade única de termos uma inovadora terapia alvo molecular, oral, que demonstrou, através do Estudo Bolero 2, mais que o DOBRO de SOBREVIDA livre de progressão de uma doença tão devastadora como o câncer, com a grande vantagem de estender a terapia hormonal e o que todas as pacientes esperam: postergar ou não fazer a quimioterapia!Este é um dos principais pontos desta incorporação: se for possível evitar ou postergar a quimioterapia!Há mais de 15 anos esperamos alguma novidade para pacientes com tumores receptores hormonais positivos (RH+), que pudesse reverter à resistência hormonal e estender o seu ciclo de tratamento, pois depois que a hormonioterapia falha, precisávamos ir direto à quimioterapia, sem chance alguma para outra opção, o que é possível agora com everolimus. Sabemos que há uma transferência de tecnologia acontecendo, e que o preço deste produto deverá cair bastante, deixando o governo liderar esta frente. Assim acreditamos que há ainda mais um motivo para que esta incorporação seja feita.As medicações orais também podem diminuir o uso dos serviços de Quimioterapia completamente lotados, sem os equipamentos de infusão necessários, gerando longas filas, longas horas de infusão, efeitos colaterais muito difíceis de manusear e causando um forte impacto econômico e social na vida destas pacientes! Além disso, com a nova ?Lei dos 60 dias?, precisamos ter a oportunidade de fazer com que esta seja cumprida e na atual situação, de superlotação dos serviços, precisamos de um tratamento oral, que possa ser feito em casa e principalmente, sem interferir na qualidade de vida das pacientes, já tão debilitadas.Profissionais de saúde de nosso comitê nos orientaram com base científica para este posicionamento de acordo com o artigo listado abaixo:Everolimus in Postmenopausal Hormone- Receptor?Positive Advanced Breast CancerJose Baselga, M.D., Ph.D., Mario Campone, M.D., Ph.D.,Martine Piccart, M.D., Ph.D., Howard A. Burris III, M.D., Hope S. Rugo, M.D.,Tarek Sahmoud, M.D., Ph.D., Shinzaburo Noguchi, M.D., Michael Gnant, M.D.,Kathleen I. Pritchard, M.D., Fabienne Lebrun, M.D., J. Thaddeus Beck, M.D.,Yoshinori Ito, M.D., Denise Yardley, M.D., Ines Deleu, M.D.,Alejandra Perez, M.D., Thomas Bachelot, M.D., Ph.D., Luc Vittori, M.Sc.,Zhiying Xu, Ph.D., Pabak Mukhopadhyay, Ph.D., David Lebwohl, M.D.,and Gabriel N. Hortobagyi, M.D.</p>	Clique aqui
06/09/2013	Associação de pacientes	Devemos dar ao paciente tudo o que temos para salva-lo	
06/09/2013	Outro	muitas pessoas nao tem condicoes e elas precisam para sobreviver	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
06/09/2013	Outro	<p>Prezados Membros da CONITEC: Há pouco tempo tomamos conhecimento da Consulta Pública da CONITEC sobre a incorporação do everolimus para câncer de mama avançado na pós-menopausa, que encontra-se aberta para contribuições. Neste sentido gostaríamos de nos posicionar de forma positiva quanto a esta possibilidade única de termos uma inovadora terapia alvo molecular, oral, que demonstrou, através do Estudo Bolero 2, mais que o DOBRO de SOBREVIVÊNCIA livre de progressão de uma doença tão devastadora como o câncer, com a grande vantagem de estender a terapia hormonal e o que todas as pacientes esperam: postergar ou não fazer a quimioterapia! Este é um dos principais pontos desta incorporação: se for possível evitar ou postergar a quimioterapia! Há mais de 15 anos esperamos alguma novidade para pacientes com tumores receptores hormonais positivos (RH+), que pudesse reverter à resistência hormonal e estender o seu ciclo de tratamento, pois depois que a hormonioterapia falha, precisávamos ir direto à quimioterapia, sem chance alguma para outra opção, o que é possível agora com everolimus. Sabemos que há uma transferência de tecnologia acontecendo, e que o preço deste produto deverá cair bastante, deixando o governo liderar esta frente. Assim acreditamos que há ainda mais um motivo para que esta incorporação seja feita. As medicações orais também podem diminuir o uso dos serviços de Quimioterapia completamente lotados, sem os equipamentos de infusão necessários, gerando longas filas, longas horas de infusão, efeitos colaterais muito difíceis de manusear e causando um forte impacto econômico e social na vida destas pacientes! Além disso, com a nova “Lei dos 60 dias”, precisamos ter a oportunidade de fazer com que esta seja cumprida e na atual situação, de superlotação dos serviços, precisamos de um tratamento oral, que possa ser feito em casa e principalmente, sem interferir na qualidade de vida das pacientes, já tão debilitadas. Profissionais de saúde de nosso comitê nos orientaram com base científica para este posicionamento de acordo com o artigo listado abaixo: Everolimus in Postmenopausal Hormone- Receptor–Positive Advanced Breast Cancer Jose Baselga, M.D., Ph.D., Mario Campone, M.D., Ph.D., Martine Piccart, M.D., Ph.D., Howard A. Burris III, M.D., Hope S. Rugo, M.D., Tarek Sahmoud, M.D., Ph.D., Shinzaburo Noguchi, M.D., Michael Gnant, M.D., Kathleen I. Pritchard, M.D., Fabienne Lebrun, M.D., J. Thaddeus Beck, M.D., Yoshinori Ito, M.D., Denise Yardley, M.D., Ines Deleu, M.D., Alejandra Perez, M.D., Thomas Bachelot, M.D., Ph.D., Luc Vittori, M.Sc., Zhiying Xu, Ph.D., Pabak Mukhopadhyay, Ph.D., David Lebwohl, M.D., and Gabriel N. Hortobagyi, M.D.</p>	<p>Clique aqui</p>
06/09/2013	Outro	Preciso deste remédio	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
06/09/2013	Outro	<p>Prezados Membros da CONITEC:Há pouco tempo tomamos conhecimento da Consulta Pública da CONITEC sobre a incorporação do everolimus para câncer de mama avançado na pós-menopausa, que encontra-se aberta para contribuições.Neste sentido gostaríamos de nos posicionar de forma positiva quanto a esta possibilidade única de termos uma inovadora terapia alvo molecular, oral, que demonstrou, através do Estudo Bolero 2, mais que o DOBRO de SOBREVIDA livre de progressão de uma doença tão devastadora como o câncer, com a grande vantagem de estender a terapia hormonal e o que todas as pacientes esperam: postergar ou não fazer a quimioterapia!Este é um dos principais pontos desta incorporação: se for possível evitar ou postergar a quimioterapia!Há mais de 15 anos esperamos algum novidade para pacientes com tumores receptores hormonais positivos (RH+), que pudesse reverter à resistência hormonal e estender o seu ciclo de tratamento, pois depois que a hormonioterapia falha, precisávamos ir direto à quimioterapia, sem chance alguma para outra opção, o que é possível agora com everolimus.Sabemos que há uma transferência de tecnologia acontecendo, e que o preço deste produto deverá cair bastante, deixando o governo liderar esta frente. Assim acreditamos que há ainda mais um motivo para que esta incorporação seja feita.As medicações orais também podem diminuir o uso dos serviços de Quimioterapia completamente lotados, sem os equipamentos de infusão necessários, gerando longas filas, longas horas de infusão, efeitos colaterais muito difíceis de manusear e causando um forte impacto econômico e social na vida destas pacientes! Além disso, com a nova “Lei dos 60 dias”, precisamos ter a oportunidade de fazer com que esta seja cumprida e na atual situação, de superlotação dos serviços, precisamos de um tratamento oral, que possa ser feito em casa e principalmente, sem interferir na qualidade de vida das pacientes, já tão debilitadas.Profissionais de saúde de nosso comitê nos orientaram com base científica para este posicionamento de acordo com o artigo listado abaixo:Everolimus in Postmenopausal Hormone- Receptor–Positive Advanced Breast CancerJose Baselga, M.D., Ph.D., Mario Campone, M.D., Ph.D.,Martine Piccart, M.D., Ph.D., Howard A. Burris III, M.D., Hope S. Rugo, M.D.,Tarek Sahmoud, M.D., Ph.D., Shinzaburo Noguchi, M.D., Michael Gnant, M.D.,Kathleen I. Pritchard, M.D., Fabienne Lebrun, M.D., J. Thaddeus Beck, M.D.,Yoshinori Ito, M.D., Denise Yardley, M.D., Ines Deleu, M.D.,Alejandra Perez, M.D., Thomas Bachelot, M.D., Ph.D., Luc Vittori, M.Sc.,Zhiying Xu, Ph.D., Pabak Mukhopadhyay, Ph.D., David Lebwohl, M.D.,and Gabriel N. Hortobagyi, M.D.</p>	<p>Clique aqui</p>
06/09/2013	Ministério da Saúde	<p>TIVE CANCER DE MAMA HÁ 1 ANO E ESTOU BEM EM USO DE TAMOXIFENO, MAS ME UNO A LUTA PELA INCLUSÃO DESTA DORGA NO ARSENAL DO SUS PARA O CANCER AVANÇADO! VAMOS A LUTA!</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
06/09/2013	Outro	<p>Prezados Membros da CONITEC:Há pouco tempo tomamos conhecimento da Consulta Pública da CONITEC sobre a incorporação do everolimus para câncer de mama avançado na pós-menopausa, que encontra-se aberta para contribuições.Neste sentido gostaríamos de nos posicionar de forma positiva quanto a esta possibilidade única de termos uma inovadora terapia alvo molecular, oral, que demonstrou, através do Estudo Bolero 2, mais que o DOBRO de SOBREVIDA livre de progressão de uma doença tão devastadora como o câncer, com a grande vantagem de estender a terapia hormonal e o que todas as pacientes esperam: postergar ou não fazer a quimioterapia!Este é um dos principais pontos desta incorporação: se for possível evitar ou postergar a quimioterapia!Há mais de 15 anos esperamos algum novidade para pacientes com tumores receptores hormonais positivos (RH+), que pudesse reverter à resistência hormonal e estender o seu ciclo de tratamento, pois depois que a hormonioterapia falha, precisávamos ir direto à quimioterapia, sem chance alguma para outra opção, o que é possível agora com everolimus.Sabemos que há uma transferência de tecnologia acontecendo, e que o preço deste produto deverá cair bastante, deixando o governo liderar esta frente. Assim acreditamos que há ainda mais um motivo para que esta incorporação seja feita.As medicações orais também podem diminuir o uso dos serviços de Quimioterapia completamente lotados, sem os equipamentos de infusão necessários, gerando longas filas, longas horas de infusão, efeitos colaterais muito difíceis de manusear e causando um forte impacto econômico e social na vida destas pacientes! Além disso, com a nova “Lei dos 60 dias”, precisamos ter a oportunidade de fazer com que esta seja cumprida e na atual situação, de superlotação dos serviços, precisamos de um tratamento oral, que possa ser feito em casa e principalmente, sem interferir na qualidade de vida das pacientes, já tão debilitadas.Profissionais de saúde de nosso comitê nos orientaram com base científica para este posicionamento de acordo com o artigo listado abaixo:Everolimus in Postmenopausal Hormone- Receptor–Positive Advanced Breast CancerJose Baselga, M.D., Ph.D., Mario Campone, M.D., Ph.D.,Martine Piccart, M.D., Ph.D., Howard A. Burris III, M.D., Hope S. Rugo, M.D.,Tarek Sahmoud, M.D., Ph.D., Shinzaburo Noguchi, M.D., Michael Gnant, M.D.,Kathleen I. Pritchard, M.D., Fabienne Lebrun, M.D., J. Thaddeus Beck, M.D.,Yoshinori Ito, M.D., Denise Yardley, M.D., Ines Deleu, M.D.,Alejandra Perez, M.D., Thomas Bachelot, M.D., Ph.D., Luc Vittori, M.Sc.,Zhiying Xu, Ph.D., Pabak Mukhopadhyay, Ph.D., David Lebwohl, M.D.,and Gabriel N. Hortobagyi, M.D.</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
06/09/2013	Outro	<p>Prezados Membros da CONITEC:Há pouco tempo tomamos conhecimento da Consulta Pública da CONITEC sobre a incorporação do everolimus para câncer de mama avançado na pós-menopausa, que encontra-se aberta para contribuições.Neste sentido gostaríamos de nos posicionar de forma positiva quanto a esta possibilidade única de termos uma inovadora terapia alvo molecular, oral, que demonstrou, através do Estudo Bolero 2, mais que o DOBRO de SOBREVIDA livre de progressão de uma doença tão devastadora como o câncer, com a grande vantagem de estender a terapia hormonal e o que todas as pacientes esperam: postergar ou não fazer a quimioterapia!Este é um dos principais pontos desta incorporação: se for possível evitar ou postergar a quimioterapia!Há mais de 15 anos esperamos alguma novidade para pacientes com tumores receptores hormonais positivos (RH+), que pudesse reverter à resistência hormonal e estender o seu ciclo de tratamento, pois depois que a hormonioterapia falha, precisávamos ir direto à quimioterapia, sem chance alguma para outra opção, o que é possível agora com everolimus. Sabemos que há uma transferência de tecnologia acontecendo, e que o preço deste produto deverá cair bastante, deixando o governo liderar esta frente. Assim acreditamos que há ainda mais um motivo para que esta incorporação seja feita.As medicações orais também podem diminuir o uso dos serviços de Quimioterapia completamente lotados, sem os equipamentos de infusão necessários, gerando longas filas, longas horas de infusão, efeitos colaterais muito difíceis de manusear e causando um forte impacto econômico e social na vida destas pacientes! Além disso, com a nova ?Lei dos 60 dias?, precisamos ter a oportunidade de fazer com que esta seja cumprida e na atual situação, de superlotação dos serviços, precisamos de um tratamento oral, que possa ser feito em casa e principalmente, sem interferir na qualidade de vida das pacientes, já tão debilitadas.Profissionais de saúde de nosso comitê nos orientaram com base científica para este posicionamento de acordo com o artigo listado abaixo:Everolimus in Postmenopausal Hormone- Receptor?Positive Advanced Breast CancerJose Baselga, M.D., Ph.D., Mario Campone, M.D., Ph.D.,Martine Piccart, M.D., Ph.D., Howard A. Burris III, M.D., Hope S. Rugo, M.D.,Tarek Sahmoud, M.D., Ph.D., Shinzaburo Noguchi, M.D., Michael Gnant, M.D.,Kathleen I. Pritchard, M.D., Fabienne Lebrun, M.D., J. Thaddeus Beck, M.D.,Yoshinori Ito, M.D., Denise Yardley, M.D., Ines Deleu, M.D.,Alejandra Perez, M.D., Thomas Bachelot, M.D., Ph.D., Luc Vittori, M.Sc.,Zhiying Xu, Ph.D., Pabak Mukhopadhyay, Ph.D., David Lebwohl, M.D.,and Gabriel N. Hortobagyi, M.D.</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
06/09/2013	Outro	<p>Prezados Membros da CONITEC:Há pouco tempo tomamos conhecimento da Consulta Pública da CONITEC sobre a incorporação do everolimus para câncer de mama avançado na pós-menopausa, que encontra-se aberta para contribuições.Neste sentido gostaríamos de nos posicionar de forma positiva quanto a esta possibilidade única de termos uma inovadora terapia alvo molecular, oral, que demonstrou, através do Estudo Bolero 2, mais que o DOBRO de SOBREVIDA livre de progressão de uma doença tão devastadora como o câncer, com a grande vantagem de estender a terapia hormonal e o que todas as pacientes esperam: postergar ou não fazer a quimioterapia!Este é um dos principais pontos desta incorporação: se for possível evitar ou postergar a quimioterapia!Há mais de 15 anos esperamos alguma novidade para pacientes com tumores receptores hormonais positivos (RH+), que pudesse reverter à resistência hormonal e estender o seu ciclo de tratamento, pois depois que a hormonioterapia falha, precisávamos ir direto à quimioterapia, sem chance alguma para outra opção, o que é possível agora com everolimus. Sabemos que há uma transferência de tecnologia acontecendo, e que o preço deste produto deverá cair bastante, deixando o governo liderar esta frente. Assim acreditamos que há ainda mais um motivo para que esta incorporação seja feita.As medicações orais também podem diminuir o uso dos serviços de Quimioterapia completamente lotados, sem os equipamentos de infusão necessários, gerando longas filas, longas horas de infusão, efeitos colaterais muito difíceis de manusear e causando um forte impacto econômico e social na vida destas pacientes! Além disso, com a nova ?Lei dos 60 dias?, precisamos ter a oportunidade de fazer com que esta seja cumprida e na atual situação, de superlotação dos serviços, precisamos de um tratamento oral, que possa ser feito em casa e principalmente, sem interferir na qualidade de vida das pacientes, já tão debilitadas.Profissionais de saúde de nosso comitê nos orientaram com base científica para este posicionamento de acordo com o artigo listado abaixo:Everolimus in Postmenopausal Hormone- Receptor?Positive Advanced Breast CancerJose Baselga, M.D., Ph.D., Mario Campone, M.D., Ph.D.,Martine Piccart, M.D., Ph.D., Howard A. Burris III, M.D., Hope S. Rugo, M.D.,Tarek Sahmoud, M.D., Ph.D., Shinzaburo Noguchi, M.D., Michael Gnant, M.D.,Kathleen I. Pritchard, M.D., Fabienne Lebrun, M.D., J. Thaddeus Beck, M.D.,Yoshinori Ito, M.D., Denise Yardley, M.D., Ines Deleu, M.D.,Alejandra Perez, M.D., Thomas Bachelot, M.D., Ph.D., Luc Vittori, M.Sc.,Zhiying Xu, Ph.D., Pabak Mukhopadhyay, Ph.D., David Lebwohl, M.D.,and Gabriel N. Hortobagyi, M.D.</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
06/09/2013	Outro	<p>Prezados Membros da CONITEC:Há pouco tempo tomamos conhecimento da Consulta Pública da CONITEC sobre a incorporação do everolimus para câncer de mama avançado na pós-menopausa, que encontra-se aberta para contribuições.Neste sentido gostaríamos de nos posicionar de forma positiva quanto a esta possibilidade única de termos uma inovadora terapia alvo molecular, oral, que demonstrou, através do Estudo Bolero 2, mais que o DOBRO de SOBREVIDA livre de progressão de uma doença tão devastadora como o câncer, com a grande vantagem de estender a terapia hormonal e o que todas as pacientes esperam: postergar ou não fazer a quimioterapia!Este é um dos principais pontos desta incorporação: se for possível evitar ou postergar a quimioterapia!Há mais de 15 anos esperamos algum novidade para pacientes com tumores receptores hormonais positivos (RH+), que pudesse reverter à resistência hormonal e estender o seu ciclo de tratamento, pois depois que a hormonioterapia falha, precisávamos ir direto à quimioterapia, sem chance alguma para outra opção, o que é possível agora com everolimus. Sabemos que há uma transferência de tecnologia acontecendo, e que o preço deste produto deverá cair bastante, deixando o governo liderar esta frente. Assim acreditamos que há ainda mais um motivo para que esta incorporação seja feita.As medicações orais também podem diminuir o uso dos serviços de Quimioterapia completamente lotados, sem os equipamentos de infusão necessários, gerando longas filas, longas horas de infusão, efeitos colaterais muito difíceis de manusear e causando um forte impacto econômico e social na vida destas pacientes! Além disso, com a nova “Lei dos 60 dias”, precisamos ter a oportunidade de fazer com que esta seja cumprida e na atual situação, de superlotação dos serviços, precisamos de um tratamento oral, que possa ser feito em casa e principalmente, sem interferir na qualidade de vida das pacientes, já tão debilitadas.Profissionais de saúde de nosso comitê nos orientaram com base científica para este posicionamento de acordo com o artigo listado abaixo:Everolimus in Postmenopausal Hormone- Receptor–Positive Advanced Breast CancerJose Baselga, M.D., Ph.D., Mario Campone, M.D., Ph.D.,Martine Piccart, M.D., Ph.D., Howard A. Burris III, M.D., Hope S. Rugo, M.D.,Tarek Sahmoud, M.D., Ph.D., Shinzaburo Noguchi, M.D., Michael Gnant, M.D.,Kathleen I. Pritchard, M.D., Fabienne Lebrun, M.D., J. Thaddeus Beck, M.D.,Yoshinori Ito, M.D., Denise Yardley, M.D., Ines Deleu, M.D.,Alejandra Perez, M.D., Thomas Bachelot, M.D., Ph.D., Luc Vittori, M.Sc.,Zhiying Xu, Ph.D., Pabak Mukhopadhyay, Ph.D., David Lebwohl, M.D.,and Gabriel N. Hortobagyi, M.D.</p>	
07/09/2013	Outro	<p>No mínimo os pacientes deveria, por questão de direito, poder ter a opção para este tipo de tratamento, uma vez demonstrada eficácia e segurança da medicação! É o que eu, como mulher, gostaria de ser apresentada caso estivesse em tal situação!Por favor, reconsiderem!</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
07/09/2013	Outro	<p>Prezados Membros da CONITEC:Há pouco tempo tomamos conhecimento da Consulta Pública da CONITEC sobre a incorporação do everolimus para câncer de mama avançado na pós-menopausa, que encontra-se aberta para contribuições.Neste sentido gostaríamos de nos posicionar de forma positiva quanto a esta possibilidade única de termos uma inovadora terapia alvo molecular, oral, que demonstrou, através do Estudo Bolero 2, mais que o DOBRO de SOBREVIDA livre de progressão de uma doença tão devastadora como o câncer, com a grande vantagem de estender a terapia hormonal e o que todas as pacientes esperam: postergar ou não fazer a quimioterapia!Este é um dos principais pontos desta incorporação: se for possível evitar ou postergar a quimioterapia!Há mais de 15 anos esperamos alguma novidade para pacientes com tumores receptores hormonais positivos (RH+), que pudesse reverter à resistência hormonal e estender o seu ciclo de tratamento, pois depois que a hormonioterapia falha, precisávamos ir direto à quimioterapia, sem chance alguma para outra opção, o que é possível agora com everolimus. Sabemos que há uma transferência de tecnologia acontecendo, e que o preço deste produto deverá cair bastante, deixando o governo liderar esta frente. Assim acreditamos que há ainda mais um motivo para que esta incorporação seja feita.As medicações orais também podem diminuir o uso dos serviços de Quimioterapia completamente lotados, sem os equipamentos de infusão necessários, gerando longas filas, longas horas de infusão, efeitos colaterais muito difíceis de manusear e causando um forte impacto econômico e social na vida destas pacientes! Além disso, com a nova ?Lei dos 60 dias?, precisamos ter a oportunidade de fazer com que esta seja cumprida e na atual situação, de superlotação dos serviços, precisamos de um tratamento oral, que possa ser feito em casa e principalmente, sem interferir na qualidade de vida das pacientes, já tão debilitadas.Profissionais de saúde de nosso comitê nos orientaram com base científica para este posicionamento de acordo com o artigo listado abaixo:Everolimus in Postmenopausal Hormone- Receptor?Positive Advanced Breast CancerJose Baselga, M.D., Ph.D., Mario Campone, M.D., Ph.D.,Martine Piccart, M.D., Ph.D., Howard A. Burris III, M.D., Hope S. Rugo, M.D.,Tarek Sahmoud, M.D., Ph.D., Shinzaburo Noguchi, M.D., Michael Gnant, M.D.,Kathleen I. Pritchard, M.D., Fabienne Lebrun, M.D., J. Thaddeus Beck, M.D.,Yoshinori Ito, M.D., Denise Yardley, M.D., Ines Deleu, M.D.,Alejandra Perez, M.D., Thomas Bachelot, M.D., Ph.D., Luc Vittori, M.Sc.,Zhiying Xu, Ph.D., Pabak Mukhopadhyay, Ph.D., David Lebwohl, M.D.,and Gabriel N. Hortobagyi, M.D.</p>	
07/09/2013	Empresa	Sou a favor da distribuição do medicamento.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
07/09/2013	Outro	<p>Prezados Membros da CONITEC:Há pouco tempo tomamos conhecimento da Consulta Pública da CONITEC sobre a incorporação do everolimus para câncer de mama avançado na pós-menopausa, que encontra-se aberta para contribuições.Neste sentido gostaríamos de nos posicionar de forma positiva quanto a esta possibilidade única de termos uma inovadora terapia alvo molecular, oral, que demonstrou, através do Estudo Bolero 2, mais que o DOBRO de SOBREVIDA livre de progressão de uma doença tão devastadora como o câncer, com a grande vantagem de estender a terapia hormonal e o que todas as pacientes esperam: postergar ou não fazer a quimioterapia!Este é um dos principais pontos desta incorporação: se for possível evitar ou postergar a quimioterapia!Há mais de 15 anos esperamos alguma novidade para pacientes com tumores receptores hormonais positivos (RH+), que pudesse reverter à resistência hormonal e estender o seu ciclo de tratamento, pois depois que a hormonioterapia falha, precisávamos ir direto à quimioterapia, sem chance alguma para outra opção, o que é possível agora com everolimus. Sabemos que há uma transferência de tecnologia acontecendo, e que o preço deste produto deverá cair bastante, deixando o governo liderar esta frente. Assim acreditamos que há ainda mais um motivo para que esta incorporação seja feita.As medicações orais também podem diminuir o uso dos serviços de Quimioterapia completamente lotados, sem os equipamentos de infusão necessários, gerando longas filas, longas horas de infusão, efeitos colaterais muito difíceis de manusear e causando um forte impacto econômico e social na vida destas pacientes! Além disso, com a nova ?Lei dos 60 dias?, precisamos ter a oportunidade de fazer com que esta seja cumprida e na atual situação, de superlotação dos serviços, precisamos de um tratamento oral, que possa ser feito em casa e principalmente, sem interferir na qualidade de vida das pacientes, já tão debilitadas.Profissionais de saúde de nosso comitê nos orientaram com base científica para este posicionamento de acordo com o artigo listado abaixo:Everolimus in Postmenopausal Hormone- Receptor?Positive Advanced Breast CancerJose Baselga, M.D., Ph.D., Mario Campone, M.D., Ph.D.,Martine Piccart, M.D., Ph.D., Howard A. Burris III, M.D., Hope S. Rugo, M.D.,Tarek Sahmoud, M.D., Ph.D., Shinzaburo Noguchi, M.D., Michael Gnant, M.D.,Kathleen I. Pritchard, M.D., Fabienne Lebrun, M.D., J. Thaddeus Beck, M.D.,Yoshinori Ito, M.D., Denise Yardley, M.D., Ines Deleu, M.D.,Alejandra Perez, M.D., Thomas Bachelot, M.D., Ph.D., Luc Vittori, M.Sc.,Zhiying Xu, Ph.D., Pabak Mukhopadhyay, Ph.D., David Lebwohl, M.D.,and Gabriel N. Hortobagyi, M.D</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
07/09/2013	Outro	<p>Prezados Membros da CONITEC:Há pouco tempo tomamos conhecimento da Consulta Pública da CONITEC sobre a incorporação do everolimus para câncer de mama avançado na pós-menopausa, que encontra-se aberta para contribuições.Neste sentido gostaríamos de nos posicionar de forma positiva quanto a esta possibilidade única de termos uma inovadora terapia alvo molecular, oral, que demonstrou, através do Estudo Bolero 2, mais que o DOBRO de SOBREVIDA livre de progressão de uma doença tão devastadora como o câncer, com a grande vantagem de estender a terapia hormonal e o que todas as pacientes esperam: postergar ou não fazer a quimioterapia!Este é um dos principais pontos desta incorporação: se for possível evitar ou postergar a quimioterapia!Há mais de 15 anos esperamos alguma novidade para pacientes com tumores receptores hormonais positivos (RH+), que pudesse reverter à resistência hormonal e estender o seu ciclo de tratamento, pois depois que a hormonioterapia falha, precisávamos ir direto à quimioterapia, sem chance alguma para outra opção, o que é possível agora com everolimus. Sabemos que há uma transferência de tecnologia acontecendo, e que o preço deste produto deverá cair bastante, deixando o governo liderar esta frente. Assim acreditamos que há ainda mais um motivo para que esta incorporação seja feita.As medicações orais também podem diminuir o uso dos serviços de Quimioterapia completamente lotados, sem os equipamentos de infusão necessários, gerando longas filas, longas horas de infusão, efeitos colaterais muito difíceis de manusear e causando um forte impacto econômico e social na vida destas pacientes! Além disso, com a nova ?Lei dos 60 dias?, precisamos ter a oportunidade de fazer com que esta seja cumprida e na atual situação, de superlotação dos serviços, precisamos de um tratamento oral, que possa ser feito em casa e principalmente, sem interferir na qualidade de vida das pacientes, já tão debilitadas.Profissionais de saúde de nosso comitê nos orientaram com base científica para este posicionamento de acordo com o artigo listado abaixo:Everolimus in Postmenopausal Hormone- Receptor?Positive Advanced Breast CancerJose Baselga, M.D., Ph.D., Mario Campone, M.D., Ph.D.,Martine Piccart, M.D., Ph.D., Howard A. Burris III, M.D., Hope S. Rugo, M.D.,Tarek Sahmoud, M.D., Ph.D., Shinzaburo Noguchi, M.D., Michael Gnant, M.D.,Kathleen I. Pritchard, M.D., Fabienne Lebrun, M.D., J. Thaddeus Beck, M.D.,Yoshinori Ito, M.D., Denise Yardley, M.D., Ines Deleu, M.D.,Alejandra Perez, M.D., Thomas Bachelot, M.D., Ph.D., Luc Vittori, M.Sc.,Zhiying Xu, Ph.D., Pabak Mukhopadhyay, Ph.D., David Lebwohl, M.D.,and Gabriel N. Hortobagyi, M.D</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
09/09/2013	Instituição de saúde / hospital	Acredito que as mulheres na pós-menopausa com câncer de mama avançado tem agora uma importante opção de tratamento quando apresentam resistência hormonal ao inibidor da Aromatase.Essa nova opção reverte a resistência hormonal por agir em uma via diferente dos tratamentos disponibilizados atualmente que é a via m-TOR e prolonga o benefício da terapia endócrina, postergando a necessidade de quimioterapia e oferecendo maior qualidade de vida às pacientes como já tem sido observado em pacientes tratadas na rede privada.Anexo dados científicos que corroboram o racional apresentado.	Clique aqui
09/09/2013	Associação de pacientes	Após ler uma notícia sobre o relatório disponível, mostrando o benefício da utilização do Everolimo, associado a um inibidor de aromatase, comparado ao que temos disponível no SUS, que o medicamento preenche a falta de tratamento eficiente, acredito que deve sim ser incorporado. Aliado à tecnologia para identificação de pacientes esse tratamento beneficia e traz uma nova etapa para o tratamento de pacientes que não tiveram sucesso com terapias anteriores.	
09/09/2013	Instituição de saúde / hospital	As mulheres na pós-menopausa com câncer de mama avançado tem uma opção de tratamento diferente quando apresentam resistência hormonal ao inibidor da Aromatase.Essa nova opção reverte a resistência hormonal por agir em uma via em que os tratamentos disponibilizados até agora não atuam, que é a via m-TOR, e que prolonga o benefício da terapia endócrina, postergando a necessidade de quimioterapia e oferecendo maior qualidade de vida às pacientes.Coloco arquivo com dados científicos.	Clique aqui
09/09/2013	Empresa	Excelente medicação para o tratamento do câncer de mama com resistência endócrina.	
09/09/2013	Secretaria Estadual de Saúde	Pacientes que sofreram progressão de doença na vigência de terapia endócrina têm limitadas opções e muitas vezes precisam iniciar quimioterapia, com queda na sua qualidade de vida. Com a associação do everolimo ao exemestano, houve melhora da sobrevida livre de progressão em comparação ao exemestano + placebo.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
09/09/2013	Outro	<p>Prezados Membros da CONITEC:Há pouco tempo tomamos conhecimento da Consulta Pública da CONITEC sobre a incorporação do everolimus para câncer de mama avançado na pós-menopausa, que encontra-se aberta para contribuições.Neste sentido gostaríamos de nos posicionar de forma positiva quanto a esta possibilidade única de termos uma inovadora terapia alvo molecular, oral, que demonstrou, através do Estudo Bolero 2, mais que o DOBRO de SOBREVIDA livre de progressão de uma doença tão devastadora como o câncer, com a grande vantagem de estender a terapia hormonal e o que todas as pacientes esperam: postergar ou não fazer a quimioterapia!Este é um dos principais pontos desta incorporação: se for possível evitar ou postergar a quimioterapia!Há mais de 15 anos esperamos alguma novidade para pacientes com tumores receptores hormonais positivos (RH+), que pudesse reverter à resistência hormonal e estender o seu ciclo de tratamento, pois depois que a hormonioterapia falha, precisávamos ir direto à quimioterapia, sem chance alguma para outra opção, o que é possível agora com everolimus. Sabemos que há uma transferência de tecnologia acontecendo, e que o preço deste produto deverá cair bastante, deixando o governo liderar esta frente. Assim acreditamos que há ainda mais um motivo para que esta incorporação seja feita.As medicações orais também podem diminuir o uso dos serviços de Quimioterapia completamente lotados, sem os equipamentos de infusão necessários, gerando longas filas, longas horas de infusão, efeitos colaterais muito difíceis de manusear e causando um forte impacto econômico e social na vida destas pacientes! Além disso, com a nova ?Lei dos 60 dias?, precisamos ter a oportunidade de fazer com que esta seja cumprida e na atual situação, de superlotação dos serviços, precisamos de um tratamento oral, que possa ser feito em casa e principalmente, sem interferir na qualidade de vida das pacientes, já tão debilitadas.Profissionais de saúde de nosso comitê nos orientaram com base científica para este posicionamento de acordo com o artigo listado abaixo:Everolimus in Postmenopausal Hormone- Receptor?Positive Advanced Breast CancerJose Baselga, M.D., Ph.D., Mario Campone, M.D., Ph.D.,Martine Piccart, M.D., Ph.D., Howard A. Burris III, M.D., Hope S. Rugo, M.D.,Tarek Sahmoud, M.D., Ph.D., Shinzaburo Noguchi, M.D., Michael Gnant, M.D.,Kathleen I. Pritchard, M.D., Fabienne Lebrun, M.D., J. Thaddeus Beck, M.D.,Yoshinori Ito, M.D., Denise Yardley, M.D., Ines Deleu, M.D.,Alejandra Perez, M.D., Thomas Bachelot, M.D., Ph.D., Luc Vittori, M.Sc.,Zhiying Xu, Ph.D., Pabak Mukhopadhyay, Ph.D., David Lebwohl, M.D.,and Gabriel N. Hortobagyi, M.D.</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
09/09/2013	Outro	<p>Prezados Membros da CONITEC:Há pouco tempo tomamos conhecimento da Consulta Pública da CONITEC sobre a incorporação do everolimus para câncer de mama avançado na pós-menopausa, que encontra-se aberta para contribuições.Neste sentido gostaríamos de nos posicionar de forma positiva quanto a esta possibilidade única de termos uma inovadora terapia alvo molecular, oral, que demonstrou, através do Estudo Bolero 2, mais que o DOBRO de SOBREVIDA livre de progressão de uma doença tão devastadora como o câncer, com a grande vantagem de estender a terapia hormonal e o que todas as pacientes esperam: postergar ou não fazer a quimioterapia!Este é um dos principais pontos desta incorporação: se for possível evitar ou postergar a quimioterapia!Há mais de 15 anos esperamos alguma novidade para pacientes com tumores receptores hormonais positivos (RH+), que pudesse reverter à resistência hormonal e estender o seu ciclo de tratamento, pois depois que a hormonioterapia falha, precisávamos ir direto à quimioterapia, sem chance alguma para outra opção, o que é possível agora com everolimus. Sabemos que há uma transferência de tecnologia acontecendo, e que o preço deste produto deverá cair bastante, deixando o governo liderar esta frente. Assim acreditamos que há ainda mais um motivo para que esta incorporação seja feita.As medicações orais também podem diminuir o uso dos serviços de Quimioterapia completamente lotados, sem os equipamentos de infusão necessários, gerando longas filas, longas horas de infusão, efeitos colaterais muito difíceis de manusear e causando um forte impacto econômico e social na vida destas pacientes! Além disso, com a nova ?Lei dos 60 dias?, precisamos ter a oportunidade de fazer com que esta seja cumprida e na atual situação, de superlotação dos serviços, precisamos de um tratamento oral, que possa ser feito em casa e principalmente, sem interferir na qualidade de vida das pacientes, já tão debilitadas.Profissionais de saúde de nosso comitê nos orientaram com base científica para este posicionamento de acordo com o artigo listado abaixo:Everolimus in Postmenopausal Hormone- Receptor?Positive Advanced Breast CancerJose Baselga, M.D., Ph.D., Mario Campone, M.D., Ph.D.,Martine Piccart, M.D., Ph.D., Howard A. Burris III, M.D., Hope S. Rugo, M.D.,Tarek Sahmoud, M.D., Ph.D., Shinzaburo Noguchi, M.D., Michael Gnant, M.D.,Kathleen I. Pritchard, M.D., Fabienne Lebrun, M.D., J. Thaddeus Beck, M.D.,Yoshinori Ito, M.D., Denise Yardley, M.D., Ines Deleu, M.D.,Alejandra Perez, M.D., Thomas Bachelot, M.D., Ph.D., Luc Vittori, M.Sc.,Zhiying Xu, Ph.D., Pabak Mukhopadhyay, Ph.D., David Lebwohl, M.D.,and Gabriel N. Hortobagyi, M.D.</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
09/09/2013	Outro	<p>Prezados Membros da CONITEC:Há pouco tempo tomamos conhecimento da Consulta Pública da CONITEC sobre a incorporação do everolimus para câncer de mama avançado na pós-menopausa, que encontra-se aberta para contribuições.Neste sentido gostaríamos de nos posicionar de forma positiva quanto a esta possibilidade única de termos uma inovadora terapia alvo molecular, oral, que demonstrou, através do Estudo Bolero 2, mais que o DOBRO de SOBREVIDA livre de progressão de uma doença tão devastadora como o câncer, com a grande vantagem de estender a terapia hormonal e o que todas as pacientes esperam: postergar ou não fazer a quimioterapia!Este é um dos principais pontos desta incorporação: se for possível evitar ou postergar a quimioterapia!Há mais de 15 anos esperamos alguma novidade para pacientes com tumores receptores hormonais positivos (RH+), que pudesse reverter à resistência hormonal e estender o seu ciclo de tratamento, pois depois que a hormonioterapia falha, precisávamos ir direto à quimioterapia, sem chance alguma para outra opção, o que é possível agora com everolimus. Sabemos que há uma transferência de tecnologia acontecendo, e que o preço deste produto deverá cair bastante, deixando o governo liderar esta frente. Assim acreditamos que há ainda mais um motivo para que esta incorporação seja feita.As medicações orais também podem diminuir o uso dos serviços de Quimioterapia completamente lotados, sem os equipamentos de infusão necessários, gerando longas filas, longas horas de infusão, efeitos colaterais muito difíceis de manusear e causando um forte impacto econômico e social na vida destas pacientes! Além disso, com a nova ?Lei dos 60 dias?, precisamos ter a oportunidade de fazer com que esta seja cumprida e na atual situação, de superlotação dos serviços, precisamos de um tratamento oral, que possa ser feito em casa e principalmente, sem interferir na qualidade de vida das pacientes, já tão debilitadas.Profissionais de saúde de nosso comitê nos orientaram com base científica para este posicionamento de acordo com o artigo listado abaixo:Everolimus in Postmenopausal Hormone- Receptor?Positive Advanced Breast CancerJose Baselga, M.D., Ph.D., Mario Campone, M.D., Ph.D.,Martine Piccart, M.D., Ph.D., Howard A. Burris III, M.D., Hope S. Rugo, M.D.,Tarek Sahmoud, M.D., Ph.D., Shinzaburo Noguchi, M.D., Michael Gnant, M.D.,Kathleen I. Pritchard, M.D., Fabienne Lebrun, M.D., J. Thaddeus Beck, M.D.,Yoshinori Ito, M.D., Denise Yardley, M.D., Ines Deleu, M.D.,Alejandra Perez, M.D., Thomas Bachelot, M.D., Ph.D., Luc Vittori, M.Sc.,Zhiying Xu, Ph.D., Pabak Mukhopadhyay, Ph.D., David Lebwohl, M.D.,and Gabriel N. Hortobagyi, M.D.</p>	
10/09/2013	Outro	FEMAMA	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
10/09/2013	Instituição de saúde / hospital	É importante para o médico que acompanha a paciente na pós-menopausa, a qual está lutando contra um câncer de mama metastático ou avançado, que possa contar com todas as opções de tratamento disponíveis para essas pacientes e, nesse cenário, algumas pacientes podem se beneficiar ao serem tratadas com everolimo, pois a ação desse medicamento na via m-TOR e sua associação com o exemestano, possibilita a reversão da resistência hormonal e prolonga assim o benefício de continuar tratando com terapia endócrina. O Estudo Bolero-2 é a base que evidencia esse racional.	Clique aqui

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
10/09/2013	Associação de pacientes	<p>Prezados Membros da CONITEC:Há pouco tempo tomamos conhecimento da Consulta Pública da CONITEC sobre a incorporação do everolimus para câncer de mama avançado na pós-menopausa, que encontra-se aberta para contribuições.Neste sentido gostaríamos de nos posicionar de forma positiva quanto a esta possibilidade única de termos uma inovadora terapia alvo molecular, oral, que demonstrou, através do Estudo Bolero 2, mais que o DOBRO de SOBREVIDA livre de progressão de uma doença tão devastadora como o câncer, com a grande vantagem de estender a terapia hormonal e o que todas as pacientes esperam: postergar ou não fazer a quimioterapia!Este é um dos principais pontos desta incorporação: se for possível evitar ou postergar a quimioterapia!Há mais de 15 anos esperamos alguma novidade para pacientes com tumores receptores hormonais positivos (RH+), que pudesse reverter à resistência hormonal e estender o seu ciclo de tratamento, pois depois que a hormonioterapia falha, precisávamos ir direto à quimioterapia, sem chance alguma para outra opção, o que é possível agora com everolimus. Sabemos que há uma transferência de tecnologia acontecendo, e que o preço deste produto deverá cair bastante, deixando o governo liderar esta frente. Assim acreditamos que há ainda mais um motivo para que esta incorporação seja feita.As medicações orais também podem diminuir o uso dos serviços de Quimioterapia completamente lotados, sem os equipamentos de infusão necessários, gerando longas filas, longas horas de infusão, efeitos colaterais muito difíceis de manusear e causando um forte impacto econômico e social na vida destas pacientes! Além disso, com a nova ?Lei dos 60 dias?, precisamos ter a oportunidade de fazer com que esta seja cumprida e na atual situação, de superlotação dos serviços, precisamos de um tratamento oral, que possa ser feito em casa e principalmente, sem interferir na qualidade de vida das pacientes, já tão debilitadas.Profissionais de saúde de nosso comitê nos orientaram com base científica para este posicionamento de acordo com o artigo listado abaixo:Everolimus in Postmenopausal Hormone- Receptor?Positive Advanced Breast CancerJose Baselga, M.D., Ph.D., Mario Campone, M.D., Ph.D.,Martine Piccart, M.D., Ph.D., Howard A. Burris III, M.D., Hope S. Rugo, M.D.,Tarek Sahmoud, M.D., Ph.D., Shinzaburo Noguchi, M.D., Michael Gnant, M.D.,Kathleen I. Pritchard, M.D., Fabienne Lebrun, M.D., J. Thaddeus Beck, M.D.,Yoshinori Ito, M.D., Denise Yardley, M.D., Ines Deleu, M.D.,Alejandra Perez, M.D., Thomas Bachelot, M.D., Ph.D., Luc Vittori, M.Sc.,Zhiying Xu, Ph.D., Pabak Mukhopadhyay, Ph.D., David Lebwohl, M.D.,and Gabriel N. Hortobagyi, M.D.</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
10/09/2013	Instituição de saúde / hospital	Pacientes na pós-menopausa com câncer de mama avançado tem agora uma importante opção de tratamento quando apresentam resistência hormonal ao inibidor da Aromatase. Essa nova opção reverte a resistência hormonal por agir em uma via diferente dos tratamentos disponibilizados atualmente que é a via m-TOR e prolonga o benefício da terapia endócrina, postergando a necessidade de quimioterapia e oferecendo maior qualidade de vida às pacientes como já tem sido observado em pacientes tratadas na rede privada. Anexo dados científicos que corroboram o racional apresentado.	Clique aqui
10/09/2013	Instituição de saúde / hospital	Entendo que as pacientes na pos-menopausa com câncer de mama avançado e que já não respondem ao Inibidor da Aromatase devem ter acesso ao Everolimo + Exemestano como opção de tratamento para reverter a resistência hormonal e prolongar assim o tratamento endócrino que traz mais benefício que a quimioterapia. Podemos observar isso nas pacientes que fizeram parte do Estudo Bolero-2 que mostrou resultados significativos.	Clique aqui
11/09/2013	Instituição de saúde / hospital	O Estudo BOLERO 2 neste perfil de paciente demonstrou ganho em sobrevida livre de progressão, maior que o dobro do braço controle: 11 meses x 4,1.	Clique aqui
11/09/2013	Instituição de saúde / hospital	O bloqueio da via M-TOR mostrou-se importante no combate ao câncer de mama avançado. O Estudo Bolero-2 demonstrou que as pacientes tratadas com Everolimo que é o agente capaz de bloquear essa via de sinalização, apresentaram reversão da resistência hormonal e tiveram seu tratamento endócrino potencializado. É importante que as pacientes tenham acesso à essa opção de tratamento, quando apresentam resistência ao tratamento adjuvante com Inibidor da Aromatase.	Clique aqui

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
11/09/2013	Outro	<p>Prezados Membros da CONITEC:Há pouco tempo tomamos conhecimento da Consulta Pública da CONITEC sobre a incorporação do everolimus para câncer de mama avançado na pós-menopausa, que encontra-se aberta para contribuições.Neste sentido gostaríamos de nos posicionar de forma positiva quanto a esta possibilidade única de termos uma inovadora terapia alvo molecular, oral, que demonstrou, através do Estudo Bolero 2, mais que o DOBRO de SOBREVIDA livre de progressão de uma doença tão devastadora como o câncer, com a grande vantagem de estender a terapia hormonal e o que todas as pacientes esperam: postergar ou não fazer a quimioterapia!Este é um dos principais pontos desta incorporação: se for possível evitar ou postergar a quimioterapia!Há mais de 15 anos esperamos alguma novidade para pacientes com tumores receptores hormonais positivos (RH+), que pudesse reverter à resistência hormonal e estender o seu ciclo de tratamento, pois depois que a hormonioterapia falha, precisávamos ir direto à quimioterapia, sem chance alguma para outra opção, o que é possível agora com everolimus. Sabemos que há uma transferência de tecnologia acontecendo, e que o preço deste produto deverá cair bastante, deixando o governo liderar esta frente. Assim acreditamos que há ainda mais um motivo para que esta incorporação seja feita.As medicações orais também podem diminuir o uso dos serviços de Quimioterapia completamente lotados, sem os equipamentos de infusão necessários, gerando longas filas, longas horas de infusão, efeitos colaterais muito difíceis de manusear e causando um forte impacto econômico e social na vida destas pacientes! Além disso, com a nova ?Lei dos 60 dias?, precisamos ter a oportunidade de fazer com que esta seja cumprida e na atual situação, de superlotação dos serviços, precisamos de um tratamento oral, que possa ser feito em casa e principalmente, sem interferir na qualidade de vida das pacientes, já tão debilitadas.Profissionais de saúde de nosso comitê nos orientaram com base científica para este posicionamento de acordo com o artigo listado abaixo:Everolimus in Postmenopausal Hormone- Receptor?Positive Advanced Breast CancerJose Baselga, M.D., Ph.D., Mario Campone, M.D., Ph.D.,Martine Piccart, M.D., Ph.D., Howard A. Burris III, M.D., Hope S. Rugo, M.D.,Tarek Sahmoud, M.D., Ph.D., Shinzaburo Noguchi, M.D., Michael Gnant, M.D.,Kathleen I. Pritchard, M.D., Fabienne Lebrun, M.D., J. Thaddeus Beck, M.D.,Yoshinori Ito, M.D., Denise Yardley, M.D., Ines Deleu, M.D.,Alejandra Perez, M.D., Thomas Bachelot, M.D., Ph.D., Luc Vittori, M.Sc.,Zhiying Xu, Ph.D., Pabak Mukhopadhyay, Ph.D., David Lebwohl, M.D.,and Gabriel N. Hortobagyi, M.D</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
11/09/2013	Outro	<p>Prezados Membros da CONITEC:Há pouco tempo tomamos conhecimento da Consulta Pública da CONITEC sobre a incorporação do everolimus para câncer de mama avançado na pós-menopausa, que encontra-se aberta para contribuições.Neste sentido gostaríamos de nos posicionar de forma positiva quanto a esta possibilidade única de termos uma inovadora terapia alvo molecular, oral, que demonstrou, através do Estudo Bolero 2, mais que o DOBRO de SOBREVIDA livre de progressão de uma doença tão devastadora como o câncer, com a grande vantagem de estender a terapia hormonal e o que todas as pacientes esperam: postergar ou não fazer a quimioterapia!Este é um dos principais pontos desta incorporação: se for possível evitar ou postergar a quimioterapia!Há mais de 15 anos esperamos alguma novidade para pacientes com tumores receptores hormonais positivos (RH+), que pudesse reverter à resistência hormonal e estender o seu ciclo de tratamento, pois depois que a hormonioterapia falha, precisávamos ir direto à quimioterapia, sem chance alguma para outra opção, o que é possível agora com everolimus. Sabemos que há uma transferência de tecnologia acontecendo, e que o preço deste produto deverá cair bastante, deixando o governo liderar esta frente. Assim acreditamos que há ainda mais um motivo para que esta incorporação seja feita.As medicações orais também podem diminuir o uso dos serviços de Quimioterapia completamente lotados, sem os equipamentos de infusão necessários, gerando longas filas, longas horas de infusão, efeitos colaterais muito difíceis de manusear e causando um forte impacto econômico e social na vida destas pacientes! Além disso, com a nova ?Lei dos 60 dias?, precisamos ter a oportunidade de fazer com que esta seja cumprida e na atual situação, de superlotação dos serviços, precisamos de um tratamento oral, que possa ser feito em casa e principalmente, sem interferir na qualidade de vida das pacientes, já tão debilitadas.Profissionais de saúde de nosso comitê nos orientaram com base científica para este posicionamento de acordo com o artigo listado abaixo:Everolimus in Postmenopausal Hormone- Receptor?Positive Advanced Breast CancerJose Baselga, M.D., Ph.D., Mario Campone, M.D., Ph.D.,Martine Piccart, M.D., Ph.D., Howard A. Burris III, M.D., Hope S. Rugo, M.D.,Tarek Sahmoud, M.D., Ph.D., Shinzaburo Noguchi, M.D., Michael Gnant, M.D.,Kathleen I. Pritchard, M.D., Fabienne Lebrun, M.D., J. Thaddeus Beck, M.D.,Yoshinori Ito, M.D., Denise Yardley, M.D., Ines Deleu, M.D.,Alejandra Perez, M.D., Thomas Bachelot, M.D., Ph.D., Luc Vittori, M.Sc.,Zhiying Xu, Ph.D., Pabak Mukhopadhyay, Ph.D., David Lebwohl, M.D.,and Gabriel N. Hortobagyi, M.D.</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
11/09/2013	Outro	<p>Prezados Membros da CONITEC:Há pouco tempo tomamos conhecimento da Consulta Pública da CONITEC sobre a incorporação do everolimus para câncer de mama avançado na pós-menopausa, que encontra-se aberta para contribuições.Neste sentido gostaríamos de nos posicionar de forma positiva quanto a esta possibilidade única de termos uma inovadora terapia alvo molecular, oral, que demonstrou, através do Estudo Bolero 2, mais que o DOBRO de SOBREVIDA livre de progressão de uma doença tão devastadora como o câncer, com a grande vantagem de estender a terapia hormonal e o que todas as pacientes esperam: postergar ou não fazer a quimioterapia!Este é um dos principais pontos desta incorporação: se for possível evitar ou postergar a quimioterapia!Há mais de 15 anos esperamos alguma novidade para pacientes com tumores receptores hormonais positivos (RH+), que pudesse reverter à resistência hormonal e estender o seu ciclo de tratamento, pois depois que a hormonioterapia falha, precisávamos ir direto à quimioterapia, sem chance alguma para outra opção, o que é possível agora com everolimus. Sabemos que há uma transferência de tecnologia acontecendo, e que o preço deste produto deverá cair bastante, deixando o governo liderar esta frente. Assim acreditamos que há ainda mais um motivo para que esta incorporação seja feita.As medicações orais também podem diminuir o uso dos serviços de Quimioterapia completamente lotados, sem os equipamentos de infusão necessários, gerando longas filas, longas horas de infusão, efeitos colaterais muito difíceis de manusear e causando um forte impacto econômico e social na vida destas pacientes! Além disso, com a nova ?Lei dos 60 dias?, precisamos ter a oportunidade de fazer com que esta seja cumprida e na atual situação, de superlotação dos serviços, precisamos de um tratamento oral, que possa ser feito em casa e principalmente, sem interferir na qualidade de vida das pacientes, já tão debilitadas.Profissionais de saúde de nosso comitê nos orientaram com base científica para este posicionamento de acordo com o artigo listado abaixo:Everolimus in Postmenopausal Hormone- Receptor?Positive Advanced Breast CancerJose Baselga, M.D., Ph.D., Mario Campone, M.D., Ph.D.,Martine Piccart, M.D., Ph.D., Howard A. Burris III, M.D., Hope S. Rugo, M.D.,Tarek Sahmoud, M.D., Ph.D., Shinzaburo Noguchi, M.D., Michael Gnant, M.D.,Kathleen I. Pritchard, M.D., Fabienne Lebrun, M.D., J. Thaddeus Beck, M.D.,Yoshinori Ito, M.D., Denise Yardley, M.D., Ines Deleu, M.D.,Alejandra Perez, M.D., Thomas Bachelot, M.D., Ph.D., Luc Vittori, M.Sc.,Zhiying Xu, Ph.D., Pabak Mukhopadhyay, Ph.D., David Lebwohl, M.D.,and Gabriel N. Hortobagyi, M.D.</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
11/09/2013	Outro	<p>Prezados Membros da CONITEC:Há pouco tempo tomamos conhecimento da Consulta Pública da CONITEC sobre a incorporação do everolimus para câncer de mama avançado na pós-menopausa, que encontra-se aberta para contribuições.Neste sentido gostaríamos de nos posicionar de forma positiva quanto a esta possibilidade única de termos uma inovadora terapia alvo molecular, oral, que demonstrou, através do Estudo Bolero 2, mais que o DOBRO de SOBREVIDA livre de progressão de uma doença tão devastadora como o câncer, com a grande vantagem de estender a terapia hormonal e o que todas as pacientes esperam: postergar ou não fazer a quimioterapia!Este é um dos principais pontos desta incorporação: se for possível evitar ou postergar a quimioterapia!Há mais de 15 anos esperamos alguma novidade para pacientes com tumores receptores hormonais positivos (RH+), que pudesse reverter à resistência hormonal e estender o seu ciclo de tratamento, pois depois que a hormonioterapia falha, precisávamos ir direto à quimioterapia, sem chance alguma para outra opção, o que é possível agora com everolimus. Sabemos que há uma transferência de tecnologia acontecendo, e que o preço deste produto deverá cair bastante, deixando o governo liderar esta frente. Assim acreditamos que há ainda mais um motivo para que esta incorporação seja feita.As medicações orais também podem diminuir o uso dos serviços de Quimioterapia completamente lotados, sem os equipamentos de infusão necessários, gerando longas filas, longas horas de infusão, efeitos colaterais muito difíceis de manusear e causando um forte impacto econômico e social na vida destas pacientes! Além disso, com a nova "Lei dos 60 dias", precisamos ter a oportunidade de fazer com que esta seja cumprida e na atual situação, de superlotação dos serviços, precisamos de um tratamento oral, que possa ser feito em casa e principalmente, sem interferir na qualidade de vida das pacientes, já tão debilitadas.Profissionais de saúde de nosso comitê nos orientaram com base científica para este posicionamento de acordo com o artigo listado abaixo:Everolimus in Postmenopausal Hormone- Receptor?Positive Advanced Breast CancerJose Baselga, M.D., Ph.D., Mario Campone, M.D., Ph.D.,Martine Piccart, M.D., Ph.D., Howard A. Burris III, M.D., Hope S. Rugo, M.D.,Tarek Sahmoud, M.D., Ph.D., Shinzaburo Noguchi, M.D., Michael Gnant, M.D.,Kathleen I. Pritchard, M.D., Fabienne Lebrun, M.D., J. Thaddeus Beck, M.D.,Yoshinori Ito, M.D., Denise Yardley, M.D., Ines Deleu, M.D.,Alejandra Perez, M.D., Thomas Bachelot, M.D., Ph.D., Luc Vittori, M.Sc.,Zhiying Xu, Ph.D., Pabak Mukhopadhyay, Ph.D., David Lebwohl, M.D.,and Gabriel N. Hortobagyi, M.D.4º Passo:a) Baixe Aqui o arquivo "Anexo Femama.zip" para seu computador.b) Verifique na pasta Download o arquivo baixado.c) Vá para o site "Consulta Pública" e clique no item 14 em "Selecionar Arquivo"d) Abrirá uma janela do seu computador. Procure a pasta "Downloads"e) Clique sobre o arquivo "referências bibliográficas" (no site da Consulta aparecerá ao lado do botão de "Selecionar Arquivo), conforme imagem:5º Passo:a) No item 15 "Deseja fazer outra contribuição?" Setar a opção "Não"b) Para finalizar clicar no botão verde "Gravar".A Femama agradece a sua participação.Mais notícias</p> <p>EDITAL DE CONVOCAÇÃO ASSEMBLEIA GERAL ORDINÁRIA ANUAL E ASSEMBLEIA GERAL EXTRAORDINÁRIA Fundação Maria Carvalho Santos: histórias do Outubro Rosa Divulgada programação do XII Encontro Brasileiro de Instituições Filantrópicas e Grupos de Apoio à Saúde da Mama SAVE THE DATE: XII Encontro Brasileiro de Instituições Filantrópicas e Grupos de Apoio à Saúde da Mama Femama apoia mobilização Rosa do Imama que reuniu mais de 5 mil pessoas em Porto Alegre Femama coordena 13ª edição do Programa Conviver Femama participa de call para discutir atividades da</p>	

UICC na América Latina FEMAMA PARTICIPA DO WORKSHOP DESAFIOS DO CÂNCER DE MAMA AVANÇADO Principais resultados da 66ª Assembleia Mundial da Saúde sobre o controle das doenças não transmissíveis. V Conferência Nacional de Primeiras Damas Programação - V CONFERÊNCIA NACIONAL DE PRIMEIRAS DAMAS. Audiência Pública para debater o primeiro tratamento de paciente com neoplasia maligna. V Conferência Nacional Primeiras Damas Femama, IMAMA e Amucc entregam Carta de Direitos da Saúde da Mulher para governo A marca da vitória Mulheres falam sobre as dificuldades enfrentadas para fazer a reconstrução da mama. Obrigatoriedade da cirurgia reparadora de mama pelo SUS começa a valer. Sancionada Lei de Reconstrução Mamária: Senadora Ana Amélia foi a Relatora da Matéria Reuniao do Mapa Estratégico da FEMAMA Câncer de Mama - Avanços e o que falta avançar nesta luta Entrevista com o Dr. Ricardo Caponero Pacientes de câncer conquistam mais uma vitória no combate à doença PACIENTES BEM INFORMADAS CONTRIBUEM PARA BAIXAR ÍNDICE DE CÂNCER DE MAMA. DIA NACIONAL DA MAMOGRAFIA Dia Mundial do Câncer Brasileiras e americanas fazem intercâmbio sobre "empoderamento feminino" Eleição Conselho Nacional de Saúde Qual o resultado do Outubro Rosa em números? Femama lança site Batalhadoras.com Cat Chow faz doações pelo segundo ano consecutivo Aprovado projeto de lei que garante tratamento de câncer pelo SUS no prazo de 60 dias XI Encontro Brasileiro de Instituições Filantrópicas e Grupos de Apoio à Saúde da Mama Semana Rosa & Azul apoiou a prevenção do câncer de mama em diversas cidades FEMAMA lança movimento Outubro Rosa 2012 Femama valoriza mulher com campanha BATALHADORAS Condor lança vassoura com alerta sobre o câncer de mama Dia do Sutiã Universal Hope Petite Jolie & One Color: movimente-se também pela causa 1º Encontro Regional Nordeste Femama Material Webmeeting disponível online Projeto Porta-Vozes Desfile beneficente destina renda para Recomeçar Mulheres mastectomizadas terão agilidade no direito à isenção PESQUISA SOBRE CÂNCER DE MAMA Webmeeting Rede Femama Grupos de apoio ao paciente com câncer de mama se reúnem em SP Valinhos será sede do Encontro da Regional Sudeste da Femama Novo medicamento para câncer de mama será incorporado no SUS Centro-Oeste e Norte na luta contra o câncer de mama Brasília será sede de encontro sobre câncer de mama Rede Feminina de União da Vitória ganha carro do Estado do Paraná Técnica inovadora no combate ao câncer é aplicada em paciente do Hospital de Câncer de Uberaba Femama e American Cancer Society realizam evento em Fortaleza Controle do câncer de mama ganha incentivo local Peça Se você me der a mão estreia em São Paulo Parecer técnico Femama: Trastuzumabe no câncer de mama HER2-positivo Participe das Consultas Públicas para incorporação do trastuzumabe no SUS FEMAMA comemora aprovação parcial do Projeto de Lei Senado aprova lei que obriga plano de saúde a cobrir quimioterapia oral Esclarecimentos sobre novo medicamento para tratamento do câncer de mama Representantes da FEMAMA participam de intercâmbio nos EUA Ministério da Saúde lança Programa Nacional de Qualidade em Mamografia FEMAMA cobra transparência do Ministério da Saúde Lei da Mamografia completa quatro anos no final de abril FEMAMA acompanha balanço de um ano do Plano Nacional de Prevenção, Diagnóstico e Tratamento do Câncer de Mama Reconstrução mamária volta à pauta e ganha apoio de deputados FEMAMA apoia estudo sobre a Política de Câncer de Mama na América Latina Serviços de saúde atingem nota mediana pelo IDSUS Corte

no orçamento da Saúde não pode prejudicar a população Mais brasileiras aguardam cirurgia para reconstruir mama Especialista dos EUA qualifica a FEMAMA como opção para investimento social Associadas da FEMAMA participam de projeto de capacitação nos EUA Dia Nacional da Mamografia FEMAMA apoia União Internacional de Controle do Câncer no Dia Mundial do Câncer, que acontece em 04 de fevereiro A saúde não tira férias Por um 2012 de muita saúde! FEMAMA participa de audiência pública no Senado sobre alteração nas leis dos planos de saúde FEMAMA participa de Audiência Pública da Comissão de Direitos Humanos do Senado 3ª Conferência Nacional de Políticas para Mulheres conta com representante da FEMAMA Espetáculo de teatro sobre câncer de mama volta aos palcos em 2012 FEMAMA avança ao participar da 14ª Conferência Nacional de Saúde FEMAMA lança hotsite para marcar o Dia Nacional de Combate ao Câncer INCA divulga novas estimativas sobre o câncer de mama TCU critica política do governo para tratar câncer Consulta Pública do Ministério da Saúde FEMAMA presente na Reunião do Comitê de Mobilização Social com Ministro da Saúde FEMAMA envia delegadas para a 14ª Conferência Nacional de Saúde Reta final de mobilização no Senado pela saúde Estudo questiona mamografia para diagnóstico precoce Femama comemora sucesso do Outubro Rosa 2011 PANDORA apoia Outubro Rosa da FEMAMA Estreia nacional de espetáculo de teatro sobre câncer de mama X Encontro Brasileiro das Entidades Filantrópicas em Goiânia Race for the Cure reúne milhares de pessoas no Rio de Janeiro Mamografia. Se não fizer por você, faça por mim! Femama fecha a parceria inédita com a Purina Cat Chow® Balneário Camboriú entra no calendário nacional do Outubro Rosa Congresso Nacional adere ao Movimento Outubro Rosa 2011 O Brasil está Cor de Rosa! FEMAMA lança campanha nacional de alerta sobre a importância da mamografia na detecção precoce do câncer de mama Vem aí o Outubro Rosa Femama 2011! Femama e Avon unidas em mais um Outubro Rosa Corrida pela Cura Truss Cosmetics apoia Femama e conquista prêmio ONU aprova Declaração Política sobre DCNTs Câmara rejeita "nova CPMF", mas abre brecha para novo imposto da saúde Femama participa de Reunião do Conselho Nacional de Saúde Carlos Casagrande veste camiseta da Femama no estande da Truss Cosmetics Apoio à causa da Femama rende prêmio à Azul TRF-4 obriga Estado a fornecer remédio contra câncer de mama Femama assina Declaração Brasileira para a prevenção e controle das Doenças Crônicas Não Transmissíveis Femama na Marcha das Margaridas 2011 Audiência com a Defensoria Pública da União Grupo Gama lança campanha Outubro Rosa em Pato Branco É lançada nova edição do Outubro Rosa Teresina SE TOCA MULHER Jantar Beneficente da APPO!! Jantar Beneficente da APPO!! Brasileiras lutam para vencer o câncer e dar à luz ACOG Aprova mamografias anuais para mulheres na faixa dos 40 Rotary pelo Rosa 1º São João Rosa Novo tratamento tem apresentado bons resultados contra o câncer de mama Autoexame do câncer de mama pode dar falsa sensação de que mulheres estão saudáveis Carreta leva mamografia a cidadãs do interior do Brasil Mulheres enfrentam via-crúcis para conseguir tratamento de câncer de mama Milhões de cidadãs brasileiras não têm acesso à mamografia Entrega da Declaração de Porto Alegre ao Ministério da Saúde e ao Ministério de Relações Exteriores Doenças crônicas não transmissíveis serão pauta da ONU Estudo mostra que equipamentos para mamografias não são usados SUS tem mamógrafos suficientes, mas concentração regional e baixa produtividade são entraves Frente Parlamentar de Saúde e

Femama articulam sobre o crescimento da rede Somos 50 em 5 anos!! Uma viagem contra o câncer de mama Mulher Curitibana será modelo para Programa Nacional de Combate ao Câncer de Mama e Colo de Útero Visita à FAMURS Outro Rosa na Azul Somos 49 Conselho Nacional de Saúde prepara videoconferência sobre a 14ª Conferência Nacional de Saúde Consenso sobre Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNTs) Audiências Públicas Senado Federal Primeiras-damas brasileiras engajam-se na luta contra o câncer de mama I Encontro de Redes Regionais Femama no Controle do Câncer de Mama 4º Seminário de Voluntários da AFEC - Vitória/ES Participe do Consenso DCNT (Doenças Crônicas Não Transmissíveis) COOPERATIVA UNIÓN CURUPAYTY IV Conferência Nacional de Primeiras Damas Força-tarefa inicia auditoria dos mamógrafos do SUS Consulta Pública ANS Hospital Moinhos de Vento, Amrigs e Femama lançam comitê Pronunciamento FEMAMA sobre o Programa de Fortalecimento da Rede de Prevenção, Diagnóstico e Tratamento do Câncer de Colo do Útero e de Mama IMAMA E FEMAMA PARTICIPAM DE JORNADA FEMININA DO ITAJAI SHOPPING Presidente Dilma lança ações de fortalecimento do Programa Nacional de Controle do Câncer do Colo do Útero e de Mama Companhia aérea recebe avião rosa para conscientizar sobre câncer de mama Entrevista da Dra Maira Caleffi no programa Pedro Ernesto Entrevista 18/02/2011 na TVCom Ministro da Saúde anuncia criação de agenda estratégica de enfrentamento ao câncer e outras Doenças Não Transmissíveis Quando o homem deve se preocupar com o câncer de mama? Presidente da FEMAMA se reúne com autoridades para discutir sobre o Dia Mundial do Câncer Informe da America Cancer Society (ACS) - Projeto Vitoriosas Dia Mundial do Câncer: 120 países se mobilizam pela prevenção contra tumores, diabetes, doenças cardiovasculares e respiratórias Entenda por que a atividade física reduz risco de câncer de mama Femama no Bom dia Rio Grande Azul, Embraer e FEMAMA realizam ação para prevenção ao câncer de mama em onze aeroportos no País O que esperar do câncer de mama em 2011? Vencedor do Concurso Jingle Outubro Rosa Diário Rosa da Câmara Municipal de Salvador Corrida pela Cura reúne 7000 pessoas no Rio Caminhada pela Vida - Vitória AMUCC mobiliza Florianópolis no Outubro Rosa NASPEC promove Audiência Pública em Salvador OUTUBRO ROSA 2010 Recomendações do INCA para reduzir mortalidade por câncer de mama FEMAMA lança Outubro Rosa 2010 com foco em investimento na saúde Azul, EMBRAER e FEMAMA se unem contra o câncer de mama Capacitação em Advocacy para Associadas FEMAMA ELEIÇÕES FEMAMA Fundação Maria Carvalho dos Santos lança Outubro Rosa Convocatória Assembléia Geral da FEMAMA I Concurso Nacional de Jingle do Outubro Rosa FEMAMA Brasil Race for the Cure - CORRIDA PELA CURA FEMAMA presente no UICC World Cancer Congress 2010 Outubro Rosa em Teresina! Outubro: Iluminar de rosa o Brasil por políticas efetivas de saúde da mama Parceria IMAMA e Secretaria Estadual de Saúde AMUCC entrega Documento de Posição da Femama a autoridades "Uma chance para viver" Alegria também é saúde! AMA-PR em ação de advocacy pelo acesso à mamografia Presidente do HUMSOL realiza palestra para médicos cooperados da Unimed Grupo Reviver Amigas do Peito na TV Diário - Fortaleza Caminhada das Vitoriosas IMAMA GAMA -Grupo de Apoio à Mama usa Tribuna da Câmara Municipal de Pato Branco(PR) Femama divulga Documento de Posição Amazonas realiza primeira Caminhada das Vitoriosas Site Gênero e Tabaco está no ar! Femama realiza 5ª edição do Projeto Conviver RS sedia Fórum Intersetorial de Controle de Câncer de

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
		<p>Mama Presidente da Femama debate acesso a diagnóstico em Fórum em SP Visita da AMUCC à FEMAMA Inicial Femama Câncer de mama Notícias Associadas Femama Câncer de mama Agenda Femama na Mídia Câncer de mama Publicações Câncer de mama Notícias Câncer de mama Câncer de Mama Amigo da Femama Câncer de mama Fotos Links Câncer de mama Contato Câncer de mama</p>	
11/09/2013	Secretaria Municipal de Saúde	Incorporação do Medicamento Everolimus para o Tratamento do Câncer de Mama Avançado	
11/09/2013	Empresa	<p>É inaceitável a não distribuição de um medicamento que pode salvar a vida de uma pessoa.Há muitos casos onde pacientes já foram desenganados por médicos e que tiveram uma recuperação inacreditável.Portanto,não podemos avaliar se essa pessoa portadora de um Câncer terá somente 4 (quatro) meses de vida ou não.A obrigação do Estado,dos Médicos e da Família e esgotar toda a possibilidade de recursos se não,caímos no caso de Eutanásia,negando tratamento adequado para o paciente.</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
11/09/2013	Associação de pacientes	<p>Até o advento do everolimo, as mulheres com câncer de mama metastático HER-2 negativo, não tinham nenhuma perspectiva ampliada de vida e qualidade de vida na sobrevida! O everolimo, ao proporcionar um ganho de sobrevida livre de progressão de 4 meses (na avaliação dos pesquisadores, 6 meses na avaliação de um comitê central alheio aos interesses do estudo), é possivelmente o maior avanço da última década no tratamento do câncer de mama metastático receptor hormonal positivo e Her2-negativo. Desprezar este ganho de sobrevida livre de progressão de doença, e portanto livre de tratamento quimioterápico, indica desconhecimento do que é esperado na evolução de pacientes com câncer. É fato que os dados de sobrevida global não estavam maduros quando das publicações do estudo e da solicitação de incorporação. O motivo pelo qual mesmo sem este dado foi solicitada a incorporação da medicação é justamente a magnitude do benefício em termos de sobrevida livre de progressão, que foi clinicamente muito significativo. A frase da CONITEC "sem efeitos em sobrevida global" está equivocada, subentende que os dados estavam maduros, foram analisados e não existe ganho de sobrevida. Não cabe no contexto uma simples análise que "não houve ganho de sobrevida global". Diversas outras questões necessitam de uma avaliação mais sofisticada do ponto de vista metodológico, que vai muito além da simples ausência ou presença deste benefício: a) Os dados de SG ainda estavam imaturos, e tomar uma decisão baseando-se simplesmente na ausência deste benefício é inadequada. A discussão deve ser sobre a validade ou não do uso de PFS como indicativo de (surrogate) benefício em SG, coisa que não foi feita pela CONITEC. Há evidências de que PFS correlaciona-se com SG. Além disso, a análise precisa ser feita no contexto de uma diferença absoluta de magnitude considerável, numa situação clínica em que a sobrevida pós progressão foi também grande, o que altera substancialmente a forma de analisar os resultados. b) Sobre o uso de SLP em pacientes com câncer da mama como um surrogate para sobrevida global: Há uma constante discussão na literatura médico científica sobre se a SLP pode ser adotada como surrogate para pacientes com câncer da mama. Diversos estudos mostram que existe uma correlação alta entre ganho em SLP e sobrevida global, alguns mostrando um coeficiente de correlação (R2) de até 0,68 (i.e., para cada unidade de tempo ganha em SLP, se tem um ganho de 0,68 da mesma unidade em sobrevida global (Sherril, 2012). Uma meta-análise mostrou que ganhos no hazard ratio (HR) da SLP foram um preditor forte para ganhos no HR de sobrevida global. Em estudos com quimioterapia o valor de p para a predição variou de (p = .0019) a (p = .012), altamente significativos (Miksad 2009). Mais importante, a capacidade preditiva do SLP como surrogate é dependente da magnitude do efeito do HR visto. No caso em questão, o everolimo mostra um HR de 0,45, uma magnitude considerável (Miksad 2009, Sherril, 2012). 2- Dizer que "o SUS já oferece uma linha de tratamento bastante ampla para estes pacientes" deve ser substituída por "o SUS disponibiliza diversos quimioterápicos para estas pacientes", já que oferecer Exemestano sozinho é clinicamente inferior à associação com Everolimo, e não há outra alternativa (outra hormonioterapia) exceto a quimioterapia. Deve-se considerar que o Everolimo representa um avanço que pode poupar as pacientes, ao menos temporariamente, de receber quimioterápicos paliativos, melhorando significativamente sua qualidade de vida e aumentando o tempo de sobrevida, e há casos de remissão. 3- A comunidade científica aceita que a medicação Everolimo associada ao Exemestano constituem um avanço significativo (basta ver a opinião de todos outros países, onde o argumento para a não-incorporação foi</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
		<p>sempre, sem exceção, a questão do custo, e não a falta de efeito clínico). Neste contexto, em face da argumentação do "alto impacto orçamentário e alta relação custo-efetividade incremental", para que as pacientes em nosso país possam receber este importante tratamento no SUS, é imprescindível que seja retomada negociação do preço da medicação entre o governo e o laboratório produtor. Como esta é uma medicação que beneficia as pacientes, devemos justamente desejar que o número de beneficiadas seja o maior possível (contrário ao que a CONITEC parece querer no primeiro item justificando a rejeição).</p> <p>Paralelamente, o preço deve ser renegociado para que o gasto não tenha o imenso impacto orçamentário calculado nas condições atuais. Em face dos aspectos acima colocados, a AMUCC solicita que o Ministério da Saúde e o Laboratório Novartis retomem a negociação para chegar a um valor que permita que as pacientes com câncer de mama metastático receptor hormonal positivo possam ter a opção de receber Everolimo como parte de seu tratamento. Sendo infrutífera a negociação, outras medidas legais/regulatórias deverão ser adotadas para garantir o acesso do paciente ao tratamento e ao mesmo tempo a sustentabilidade do sistema. Não disponibilizar esse medicamento (pela simples negativa da incorporação ou pela negativa do laboratório em reduzir o preço) representa dupla discriminação desse segmento de pacientes, pois muitas delas certamente já receberam um diagnóstico em estágio avançado por dificuldades de acesso ao diagnóstico. Negar-lhes também o acesso a novas tecnologias é penalizá-las mais uma vez. O próprio CONITEC reconhece na página 8 do Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – 91 que "....O câncer de mama é considerado um câncer de relativo bom prognóstico se diagnosticado e tratado precocemente. Apesar disso, as taxas de mortalidade por câncer de mama continuam elevadas no Brasil, provavelmente porque a doença ainda é diagnosticada em estádios mais avançados". Se chegaram tarde ao diagnóstico é por que o Estado não lhes proporcionou acesso ao diagnóstico precoce quando havia grandes chances de cura..1) Miksad RA, Zietemann V, Gothe R, Schwarzer R, Conrads-Frank A, Schnell-Inderst P, Stollenwerk B, Siebert U. Progression-free survival as a surrogate endpoint in advanced breast cancer. <i>Int J Technol Assess Health Care</i>. 2008 Fall;24(4):371-83. doi: 10.1017/S0266462308080495. PubMed PMID: 18828930.2) Sherrill B, Kaye JA, Sandin R, Cappelleri JC, Chen C. Review of meta-analyses evaluating surrogate endpoints for overall survival in oncology. <i>Onco Targets Ther</i>. 2012;5:287-96. doi: 10.2147/OTT.S36683. Epub 2012 Oct 23. PubMed MID: 23109809; PubMed Central PMCID: PMC3481854.</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
11/09/2013	Ministério da Saúde	<p>O Comitê Científico do Instituto Oncoguia avaliou o Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS relativo à solicitação de incorporação de Everolimus para o tratamento do câncer de mama avançado e enviou seu posicionamento. Confira abaixo: A CONITEC manifestou-se contrária à incorporação com base em 3 pontos: 1. argumenta que a população elegível para a medicação poderia ser maior que a projetada (com conseqüente aumento do impacto orçamentário) 2. o SUS já estaria oferecendo "uma linha de tratamento bastante ampla" para as pacientes que seriam elegíveis. 3. haveria "apenas um estudo clínico com pequena magnitude no efeito primário - 4 meses de sobrevida livre de progressão, sem efeito em sobrevida global-, alto impacto orçamentário e alta relação custo-efetividade incremental". O Instituto Oncoguia avalia que, no contexto do conhecimento atual do câncer de mama no mundo, e respeitando a opinião da comunidade científica internacional: 1- O everolimus, ao proporcionar um ganho de sobrevida livre de progressão de 4 meses (na avaliação dos pesquisadores, 6 meses na avaliação de um comitê central alheio aos interesses do estudo), é possivelmente o maior avanço da última década no tratamento do câncer de mama metastático receptor hormonal positivo e Her2-negativo. Desprezar este ganho de sobrevida livre de progressão de doença, e portanto livre de tratamento quimioterápico, indica um completo desconhecimento da CONITEC quanto ao que é esperado na evolução de pacientes com câncer. É fato que os dados de sobrevida global não estavam maduros quando das publicações do estudo e da solicitação de incorporação. O motivo pelo qual mesmo sem este dado foi solicitada a incorporação da medicação é justamente a magnitude do benefício em termos de sobrevida livre de progressão, que foi clinicamente muito significativo. A frase da CONITEC "sem efeitos em sobrevida global" está equivocada, subentende que os dados estavam maduros, foram analisados e não existe ganho de sobrevida. Não cabe no contexto uma simples análise que "não houve ganho de sobrevida global". Diversas outras questões necessitam de uma avaliação mais sofisticada do ponto de vista metodológico, que vai muito além da simples ausência ou presença deste benefício: a) Os dados de SG ainda estavam imaturos, e tomar uma decisão baseando-se simplesmente na ausência deste benefício é inadequada. A discussão deve ser sobre a validade ou não do uso de PFS como indicativo de (surrogate) benefício em SG, coisa que não foi feita pela CONITEC. Há evidências de que PFS correlaciona-se com SG. Além disso, a análise precisa ser feita no contexto de uma diferença absoluta de magnitude considerável, numa situação clínica em que a sobrevida pós progressão foi também grande, o que altera substancialmente a forma de analisar os resultados. b) Sobre o uso de SLP em pacientes com câncer de mama como um surrogate para sobrevida global: Há uma constante discussão na literatura médico científica sobre se a SLP pode ser adotada como surrogate para pacientes com câncer de mama. Diversos estudos mostram que existe uma correlação alta entre ganho em SLP e sobrevida global, alguns mostrando um coeficiente de correlação (R2) de até 0,68 (i.e., para cada unidade de tempo ganha em SLP, se tem um ganho de 0,68 da mesma unidade em sobrevida global (Sherril, 2012). Uma meta-análise mostrou que ganhos no hazard ratio (HR) da SLP foram um preditor forte para ganhos no HR de sobrevida global. Em estudos com quimioterapia o valor de p para a predição variou de (p = .0019) a (p = .012), altamente significativos (Miksad 2009). Mais importante, a capacidade preditiva do SLP como surrogate é dependente da magnitude do efeito do HR visto. No caso em questão, o everolimus mostra um HR de 0,45,</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
		<p>uma magnitude considerável (Miksdad 2009, Sherril, 2012).2- Dizer que "o SUS já oferece uma linha de tratamento bastante ampla para estes pacientes" deveria ser substituída por "o SUS disponibiliza diversos quimioterápicos para estas pacientes", já que oferecer Exemestano sozinho é clinicamente inferior à associação com Everolimus, e não há outra alternativa (outra hormonioterapia) exceto a quimioterapia. A frase mostra desconsideração da CONITEC a respeito do valor de avanços que possam poupar as pacientes, ao menos temporariamente, de receber quimioterápicos paliativos. 3- A comunidade científica aceita que a medicação Everolimus associada ao Exemestano constituem um avanço significativo (basta ver a opinião de todos outros países, onde o argumento para a não-incorporação foi sempre, sem exceção, a questão do custo, e não a falta de efeito clínico). Neste contexto, em face da argumentação do "alto impacto orçamentário e alta relação custo-efetividade incremental", para que as pacientes em nosso país possam receber este importante tratamento no SUS, é imprescindível que seja retomada negociação do preço da medicação entre o governo e o laboratório produtor. Como esta é uma medicação que beneficia as pacientes, devemos justamente torcer para que o número de beneficiadas seja o maior possível (contrário ao que a CONITEC parece querer no primeiro item justificando a rejeição). Paralelamente o preço deve ser renegociado para que o gasto não tenha o imenso impacto orçamentário calculado nas condições atuais. Em face dos aspectos acima colocados, o Instituto Oncoguia vem solicitar publicamente que o Ministério da Saúde e o Laboratório Novartis retomem a negociação para chegar a um valor que permita que as pacientes com câncer de mama metastático receptor hormonal positivo possam ter a opção de receber Everolimus como parte de seu tratamento. Sendo infrutífera a negociação, outras medidas legais/regulatórias deverão ser adotadas para garantir o acesso do paciente ao tratamento e ao mesmo tempo a sustentabilidade do sistema. Não disponibilizar esse medicamento (pela simples negativa da incorporação ou pela negativa do laboratório em reduzir o preço) representa um descaso com a necessidade das pacientes em questão, e é, portanto inaceitável do ponto de vista do Instituto Oncoguia.1) Miksdad RA, Zietemann V, Gothe R, Schwarzer R, Conrads-Frank A, Schnell-Inderst P, Stollenwerk B, Siebert U. Progression-free survival as a surrogate endpoint in advanced breast cancer. Int J Technol Assess Health Care. 2008 Fall;24(4):371-83. doi: 10.1017/S0266462308080495. PubMed PMID: 18828930.2) Sherrill B, Kaye JA, Sandin R, Cappelleri JC, Chen C. Review of meta-analyses evaluating surrogate endpoints for overall survival in oncology. Onco Targets Ther. 2012;5:287-96. doi: 10.2147/OTT.S36683. Epub 2012 Oct 23. PubMed MID: 23109809; PubMed Central PMCID: PMC3481854. -----[POSICIONAMENTO]</p> <p>Instituto Oncoguia participa de Consulta Pública pedindo pela Incorporação do Medicamento Everolimus para o Tratamento do Câncer de Mama Avançado Câmara aprova projeto de lei que obriga os planos de saúde a cobrirem medicamentos orais de uso domiciliar contra o câncer Câncer de mama não é tratado com prioridade pelo Ministério da Saúde Ministério da Saúde responde dúvidas sobre o descumprimento da Lei dos 60 dias [NOTA] Câmara dos Deputados promoverá debate sobre a negativa do registro da Lenalidomida pela ANVISA [POSICIONAMENTO] Lei dos 60 dias entra em vigor: Instituto Oncoguia denuncia ilegalidade da sua regulamentação [POSICIONAMENTO] Por que o exemplo de Angelina Jolie é importante? [POSICIONAMENTO] Contribuições às Consultas Públicas nº 16 e nº 17, de 17 de Abril de</p>	

2013[POSICIONAMENTO] Governo publica Diretrizes para o Melanoma[NOTA] Lei de Acesso à Informação: Oncoguia questiona novamente Ministério da Saúde sobre vacina do HPV[POSICIONAMENTO] Trastuzumabe: Ministério publica Protocolo para utilização de trastuzumabe e exclui pacientes com doença metastática[NOTA] Lei de Acesso à Informação: Ministério da Saúde não é 'claro' quanto a data de incorporação da vacina do HPV[NOTA] Lei de Acesso à Informação: Oncoguia questiona Ministério da Saúde sobre a incorporação da vacina do HPV[NOTA] Após reunião com Instituto Oncoguia, SPTrans altera modelo de relatório médico para requisição do Bilhete Único Especial[MATÉRIA] PL da Químio oral é aprovado na Comissão de Defesa do Consumidor. Instituto Oncoguia Comemora [NOTA] Mais uma vez, votação do PL da Químio Oral é cancelada na Câmara[NOTA] PL da químio oral será votado amanhã na Câmara dos Deputados[CAMPANHA] Instituto Oncoguia lança campanha de conscientização sobre Câncer de Mama[NOTA] Falta de quórum impede a votação do PL da químio oral em comissão da Câmara dos Deputados [ESCLARECIMENTO] Lei de Acesso à Informação: Oncoguia questiona Ministério da Saúde sobre a realização de Consulta Pública para a discussão de DDT's do Câncer de Mama[NOTA] Químio oral nos planos de saúde: PL será votado amanhã na Comissão de Defesa do Consumidor da Câmara dos Deputados[POSICIONAMENTO] Lei de Acesso à Informação: Oncoguia questiona Ministério da Fazenda sobre obtenção de Isenção do Imposto de Renda[ESCLARECIMENTO] SPTrans esclarece dúvidas do Oncoguia sobre transporte gratuito ao paciente oncológico[POSICIONAMENTO] Pacientes com câncer de mama avançado são prejudicadas com decisão do Ministério da Saúde[POSICIONAMENTO] Análise de novos dados do estudo Prostate Cancer Intervention vs. Observation Trial[POSICIONAMENTO] Lei de Acesso à Informação – Instituto Oncoguia questiona Ministério da Saúde sobre novas DDTs publicadas [POSICIONAMENTO] Planos de Saúde: usuários podem colaborar com o aprimoramento dos serviços prestados[ESCLARECIMENTO] Câncer de mama e a Lei de Acesso à Informação: Instituto Oncoguia pergunta sobre o PCDT para o câncer de mama ao Ministério da Saúde[ESCLARECIMENTO] Mamografia e câncer de tireoide[ESCLARECIMENTO] Bilhete único especial em São Paulo: pacientes enfrentam problemas[ESCLARECIMENTO] A controvérsia sobre os excessos no rastreamento do câncer[ESCLARECIMENTO] Diretor Jurídico do Instituto Oncoguia comenta decisão inédita do judiciário a favor de paciente [ESCLARECIMENTO] OMS da parecer afirmando que uso de celular poderia estar relacionado a câncer cerebral[POSICIONAMENTO] Falta de postura ética do perito-médico causa constrangimento aos pacientes[ESCLARECIMENTO] Distribuição da Vacina ONCO BCG já está regularizada[ESCLARECIMENTO] Vacina ONCO BCG continua em falta[ESCLARECIMENTO] Laudo para isenção de Imposto de Renda[ESCLARECIMENTO] Fornecimento da Vacina ONCO-BCG encontra-se instável para a população[ESCLARECIMENTO] Secretaria da saúde garante que já regularizou a distribuição da vacina ONCO BCG[POSICIONAMENTO] Rol de Procedimentos da ANS: avanços em oncologia foram pequenos[ESCLARECIMENTO] Cartão do SUS passa a ser obrigatório[ESCLARECIMENTO] Thyrogen volta a ser vendido no Brasil, mas quantidade pode ser insuficiente para atender toda a demanda[POSICIONAMENTO] Uso da Mamografia para Diagnóstico Precoce do Câncer[ESCLARECIMENTO] Thyrogen : Sem previsão para retorno ao mercado [ESCLARECIMENTO] Thyrogen em falta até setembro[ESCLARECIMENTO] Indisponibilidade de medicamentos quimioterápicos em São Paulo

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
11/09/2013	Associação de pacientes	<p>Até o advento do everolimo, as mulheres com câncer de mama metastático HER-2 negativo, não tinham nenhuma perspectiva ampliada de vida e qualidade de vida na sobrevida! O everolimo, ao proporcionar um ganho de sobrevida livre de progressão de 4 meses (na avaliação dos pesquisadores, 6 meses na avaliação de um comitê central alheio aos interesses do estudo), é possivelmente o maior avanço da última década no tratamento do câncer de mama metastático receptor hormonal positivo e Her2-negativo. Desprezar este ganho de sobrevida livre de progressão de doença, e portanto livre de tratamento quimioterápico, indica desconhecimento do que é esperado na evolução de pacientes com câncer. É fato que os dados de sobrevida global não estavam maduros quando das publicações do estudo e da solicitação de incorporação. O motivo pelo qual mesmo sem este dado foi solicitada a incorporação da medicação é justamente a magnitude do benefício em termos de sobrevida livre de progressão, que foi clinicamente muito significativo. A frase da CONITEC "sem efeitos em sobrevida global" está equivocada, subentende que os dados estavam maduros, foram analisados e não existe ganho de sobrevida. Não cabe no contexto uma simples análise que "não houve ganho de sobrevida global". Diversas outras questões necessitam de uma avaliação mais sofisticada do ponto de vista metodológico, que vai muito além da simples ausência ou presença deste benefício: a) Os dados de SG ainda estavam imaturos, e tomar uma decisão baseando-se simplesmente na ausência deste benefício é inadequada. A discussão deve ser sobre a validade ou não do uso de PFS como indicativo de (surrogate) benefício em SG, coisa que não foi feita pela CONITEC. Há evidências de que PFS correlaciona-se com SG. Além disso, a análise precisa ser feita no contexto de uma diferença absoluta de magnitude considerável, numa situação clínica em que a sobrevida pós progressão foi também grande, o que altera substancialmente a forma de analisar os resultados.b) Sobre o uso de SLP em pacientes com câncer da mama como um surrogate para sobrevida global: Há uma constante discussão na literatura medico científica sobre se a SLP pode ser adotada como surrogate para pacientes com câncer da mama. Diversos estudos mostram que existe uma correlação alta entre ganho em SLP e sobrevida global, alguns mostrando um coeficiente de correlação (R2) de até 0,68 (i.e., para cada unidade de tempo ganha em SLP, se tem um ganho de 0,68 da mesma unidade em sobrevida global (Sherril, 2012). Uma meta-análise mostrou que ganhos no hazard ratio (HR) da SLP foram um preditor forte para ganhos no HR de sobrevida global. Em estudos com quimioterapia o valor de p para a predição variou de (p = .0019) a (p = .012), altamente significativos (Miksad 2009). Mais importante, a capacidade preditiva do SLP como surrogate é dependente da magnitude do efeito do HR visto. No caso em questão, o everolimo mostra um HR de 0,45, uma magnitude considerável (Miksad 2009, Sherril, 2012).2- Dizer que "o SUS já oferece uma linha de tratamento bastante ampla para estes pacientes" deve ser substituída por "o SUS disponibiliza diversos quimioterápicos para estas pacientes", já que oferecer Exemestano sozinho é clinicamente inferior à associação com Everolimo, e não há outra alternativa (outra hormonioterapia) exceto a quimioterapia. Deve-se considerar que o Everolimo representa um avanço que pode poupar as pacientes, ao menos temporariamente, de receber quimioterápicos paliativos, melhorando significativamente sua qualidade de vida e aumentando o tempo de sobrevida, e há casos de remissão.3- A comunidade científica aceita que a medicação Everolimo associada ao Exemestano constituem um avanço significativo (basta ver a opinião de todos outros países, onde o argumento para a não-incorporação foi</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
		<p>sempre, sem exceção, a questão do custo, e não a falta de efeito clínico). Neste contexto, em face da argumentação do "alto impacto orçamentário e alta relação custo-efetividade incremental", para que as pacientes em nosso país possam receber este importante tratamento no SUS, é imprescindível que seja retomada negociação do preço da medicação entre o governo e o laboratório produtor. Como esta é uma medicação que beneficia as pacientes, devemos justamente desejar que o número de beneficiadas seja o maior possível (contrário ao que a CONITEC parece querer no primeiro item justificando a rejeição).</p> <p>Paralelamente, o preço deve ser renegociado para que o gasto não tenha o imenso impacto orçamentário calculado nas condições atuais. Em face dos aspectos acima colocados, a AMUCC solicita que o Ministério da Saúde e o Laboratório Novartis retomem a negociação para chegar a um valor que permita que as pacientes com câncer de mama metastático receptor hormonal positivo possam ter a opção de receber Everolimo como parte de seu tratamento. Sendo infrutífera a negociação, outras medidas legais/regulatórias deverão ser adotadas para garantir o acesso do paciente ao tratamento e ao mesmo tempo a sustentabilidade do sistema. Não disponibilizar esse medicamento (pela simples negativa da incorporação ou pela negativa do laboratório em reduzir o preço) representa dupla discriminação desse segmento de pacientes, pois muitas delas certamente já receberam um diagnóstico em estágio avançado por dificuldades de acesso ao diagnóstico. Negar-lhes também o acesso a novas tecnologias é penalizá-las mais uma vez. AO próprio CONITEC reconhece na página 8 do Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – 91 que "...O câncer de mama é considerado um câncer de relativo bom prognóstico se diagnosticado e tratado precocemente. Apesar disso, as taxas de mortalidade por câncer de mama continuam elevadas no Brasil, provavelmente porque a doença ainda é diagnosticada em estádios mais avançados". Se chegaram tarde ao diagnóstico é por que o Estado não lhes proporcionou acesso ao diagnóstico precoce quando havia grandes chances de cura..1) Miksad RA, Zietemann V, Gothe R, Schwarzer R, Conrads-Frank A, Schnell-Inderst P, Stollenwerk B, Siebert U. Progression-free survival as a surrogate endpoint in advanced breast cancer. <i>Int J Technol Assess Health Care</i>. 2008 Fall;24(4):371-83. doi: 10.1017/S0266462308080495. PubMed PMID: 18828930.2) Sherrill B, Kaye JA, Sandin R, Cappelleri JC, Chen C. Review of meta-analyses evaluating surrogate endpoints for overall survival in oncology. <i>Onco Targets Ther</i>. 2012;5:287-96. doi: 10.2147/OTT.S36683. Epub 2012 Oct 23. PubMed MID: 23109809; PubMed Central PMCID: PMC3481854.</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
11/09/2013	Outro	<p>Prezados Membros da CONITEC:Há pouco tempo tomamos conhecimento da Consulta Pública da CONITEC sobre a incorporação do everolimus para câncer de mama avançado na pós-menopausa, que encontra-se aberta para contribuições.Neste sentido gostaríamos de nos posicionar de forma positiva quanto a esta possibilidade única de termos uma inovadora terapia alvo molecular, oral, que demonstrou, através do Estudo Bolero 2, mais que o DOBRO de SOBREVIDA livre de progressão de uma doença tão devastadora como o câncer, com a grande vantagem de estender a terapia hormonal e o que todas as pacientes esperam: postergar ou não fazer a quimioterapia!Este é um dos principais pontos desta incorporação: se for possível evitar ou postergar a quimioterapia!Há mais de 15 anos esperamos alguma novidade para pacientes com tumores receptores hormonais positivos (RH+), que pudesse reverter à resistência hormonal e estender o seu ciclo de tratamento, pois depois que a hormonioterapia falha, precisávamos ir direto à quimioterapia, sem chance alguma para outra opção, o que é possível agora com everolimus. Sabemos que há uma transferência de tecnologia acontecendo, e que o preço deste produto deverá cair bastante, deixando o governo liderar esta frente. Assim acreditamos que há ainda mais um motivo para que esta incorporação seja feita.As medicações orais também podem diminuir o uso dos serviços de Quimioterapia completamente lotados, sem os equipamentos de infusão necessários, gerando longas filas, longas horas de infusão, efeitos colaterais muito difíceis de manusear e causando um forte impacto econômico e social na vida destas pacientes! Além disso, com a nova ?Lei dos 60 dias?, precisamos ter a oportunidade de fazer com que esta seja cumprida e na atual situação, de superlotação dos serviços, precisamos de um tratamento oral, que possa ser feito em casa e principalmente, sem interferir na qualidade de vida das pacientes, já tão debilitadas.Profissionais de saúde de nosso comitê nos orientaram com base científica para este posicionamento de acordo com o artigo listado abaixo:Everolimus in Postmenopausal Hormone- Receptor?Positive Advanced Breast CancerJose Baselga, M.D., Ph.D., Mario Campone, M.D., Ph.D.,Martine Piccart, M.D., Ph.D., Howard A. Burris III, M.D., Hope S. Rugo, M.D.,Tarek Sahmoud, M.D., Ph.D., Shinzaburo Noguchi, M.D., Michael Gnant, M.D.,Kathleen I. Pritchard, M.D., Fabienne Lebrun, M.D., J. Thaddeus Beck, M.D.,Yoshinori Ito, M.D., Denise Yardley, M.D., Ines Deleu, M.D.,Alejandra Perez, M.D., Thomas Bachelot, M.D., Ph.D., Luc Vittori, M.Sc.,Zhiying Xu, Ph.D., Pabak Mukhopadhyay, Ph.D., David Lebwohl, M.D.,and Gabriel N. Hortobagyi, M.D.</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
11/09/2013	Outro	<p>Prezados Membros da CONITEC:Há pouco tempo tomamos conhecimento da Consulta Pública da CONITEC sobre a incorporação do everolimus para câncer de mama avançado na pós-menopausa, que encontra-se aberta para contribuições.Neste sentido gostaríamos de nos posicionar de forma positiva quanto a esta possibilidade única de termos uma inovadora terapia alvo molecular, oral, que demonstrou, através do Estudo Bolero 2, mais que o DOBRO de SOBREVIDA livre de progressão de uma doença tão devastadora como o câncer, com a grande vantagem de estender a terapia hormonal e o que todas as pacientes esperam: postergar ou não fazer a quimioterapia!Este é um dos principais pontos desta incorporação: se for possível evitar ou postergar a quimioterapia!Há mais de 15 anos esperamos algum novidade para pacientes com tumores receptores hormonais positivos (RH+), que pudesse reverter à resistência hormonal e estender o seu ciclo de tratamento, pois depois que a hormonioterapia falha, precisávamos ir direto à quimioterapia, sem chance alguma para outra opção, o que é possível agora com everolimus. Sabemos que há uma transferência de tecnologia acontecendo, e que o preço deste produto deverá cair bastante, deixando o governo liderar esta frente. Assim acreditamos que há ainda mais um motivo para que esta incorporação seja feita.As medicações orais também podem diminuir o uso dos serviços de Quimioterapia completamente lotados, sem os equipamentos de infusão necessários, gerando longas filas, longas horas de infusão, efeitos colaterais muito difíceis de manusear e causando um forte impacto econômico e social na vida destas pacientes! Além disso, com a nova “Lei dos 60 dias”, precisamos ter a oportunidade de fazer com que esta seja cumprida e na atual situação, de superlotação dos serviços, precisamos de um tratamento oral, que possa ser feito em casa e principalmente, sem interferir na qualidade de vida das pacientes, já tão debilitadas.Profissionais de saúde de nosso comitê nos orientaram com base científica para este posicionamento de acordo com o artigo listado abaixo:Everolimus in Postmenopausal Hormone- Receptor–Positive Advanced Breast CancerJose Baselga, M.D., Ph.D., Mario Campone, M.D., Ph.D.,Martine Piccart, M.D., Ph.D., Howard A. Burris III, M.D., Hope S. Rugo, M.D.,Tarek Sahmoud, M.D., Ph.D., Shinzaburo Noguchi, M.D., Michael Gnant, M.D.,Kathleen I. Pritchard, M.D., Fabienne Lebrun, M.D., J. Thaddeus Beck, M.D.,Yoshinori Ito, M.D., Denise Yardley, M.D., Ines Deleu, M.D.,Alejandra Perez, M.D., Thomas Bachelot, M.D., Ph.D., Luc Vittori, M.Sc.,Zhiying Xu, Ph.D., Pabak Mukhopadhyay, Ph.D., David Lebwohl, M.D.,and Gabriel N. Hortobagyi, M.D.</p>	<p>Clique aqui</p>
11/09/2013	Outro	<p>eu sei o que e ter ao lado uma pessoa amada que segue pra um estado terminal, por isso peço que ajudem a aliviar a dor de quem ainda precisa</p> <p>com certeza tem algum lugar algum dinheiro sendo usado indevidamente que poderia ser usado ai</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
11/09/2013	Outro	<p>Prezados Membros da CONITEC:Há pouco tempo tomamos conhecimento da Consulta Pública da CONITEC sobre a incorporação do everolimus para câncer de mama avançado na pós-menopausa, que encontra-se aberta para contribuições.Neste sentido gostaríamos de nos posicionar de forma positiva quanto a esta possibilidade única de termos uma inovadora terapia alvo molecular, oral, que demonstrou, através do Estudo Bolero 2, mais que o DOBRO de SOBREVIDA livre de progressão de uma doença tão devastadora como o câncer, com a grande vantagem de estender a terapia hormonal e o que todas as pacientes esperam: postergar ou não fazer a quimioterapia!Este é um dos principais pontos desta incorporação: se for possível evitar ou postergar a quimioterapia!Há mais de 15 anos esperamos alguma novidade para pacientes com tumores receptores hormonais positivos (RH+), que pudesse reverter à resistência hormonal e estender o seu ciclo de tratamento, pois depois que a hormonioterapia falha, precisávamos ir direto à quimioterapia, sem chance alguma para outra opção, o que é possível agora com everolimus. Sabemos que há uma transferência de tecnologia acontecendo, e que o preço deste produto deverá cair bastante, deixando o governo liderar esta frente. Assim acreditamos que há ainda mais um motivo para que esta incorporação seja feita.As medicações orais também podem diminuir o uso dos serviços de Quimioterapia completamente lotados, sem os equipamentos de infusão necessários, gerando longas filas, longas horas de infusão, efeitos colaterais muito difíceis de manusear e causando um forte impacto econômico e social na vida destas pacientes! Além disso, com a nova ?Lei dos 60 dias?, precisamos ter a oportunidade de fazer com que esta seja cumprida e na atual situação, de superlotação dos serviços, precisamos de um tratamento oral, que possa ser feito em casa e principalmente, sem interferir na qualidade de vida das pacientes, já tão debilitadas.Profissionais de saúde de nosso comitê nos orientaram com base científica para este posicionamento de acordo com o artigo listado abaixo:Everolimus in Postmenopausal Hormone- Receptor?Positive Advanced Breast CancerJose Baselga, M.D., Ph.D., Mario Campone, M.D., Ph.D.,Martine Piccart, M.D., Ph.D., Howard A. Burris III, M.D., Hope S. Rugo, M.D.,Tarek Sahmoud, M.D., Ph.D., Shinzaburo Noguchi, M.D., Michael Gnant, M.D.,Kathleen I. Pritchard, M.D., Fabienne Lebrun, M.D., J. Thaddeus Beck, M.D.,Yoshinori Ito, M.D., Denise Yardley, M.D., Ines Deleu, M.D.,Alejandra Perez, M.D., Thomas Bachelot, M.D., Ph.D., Luc Vittori, M.Sc.,Zhiying Xu, Ph.D., Pabak Mukhopadhyay, Ph.D., David Lebwohl, M.D.,and Gabriel N. Hortobagyi, M.D.</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
11/09/2013	Empresa	O estudo Bolero 2 mostrou aumento significativo da SLP das pacientes com câncer de mama avançado ou metastático, receptor de estrogênio positivo, refratárias ao tratamento com terapia hormonal. Pacientes politratadas e com doença visceral também se beneficiaram da adição de everolimo ao exemestano. Este estudo mostra que com a associação de everolimo ao exemestano é possível manter o uso da terapia hormonal com bons resultados, postergando a quimioterapia. acredito que esta opção de tratamento oral, que mostrou pouco impacto na qualidade de vida das pacientes, deva sim ser oferecida aos pacientes do SUS, que também merecem ter acesso a esta nova terapia, menos tóxica que quimioterapia e de uso oral.	Clique aqui
11/09/2013	Associação de pacientes	Parabenizar a iniciativa da femama pois conhecemos a necessidade de uma medicação que venha amenizar o sofrimento de milhares de mulheres e que hoje não tem acesso ao medicamento por não ter condições financeiras.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
11/09/2013	Secretaria Estadual de Saúde	<p>Prezados Membros da CONITEC: Há pouco tempo tomamos conhecimento da Consulta Pública da CONITEC sobre a incorporação do everolimus para câncer de mama avançado na pós-menopausa, que encontra-se aberta para contribuições. Neste sentido gostaríamos de nos posicionar de forma positiva quanto a esta possibilidade única de termos uma inovadora terapia alvo molecular, oral, que demonstrou, através do Estudo Bolero 2, mais que o DOBRO de SOBREVIDA livre de progressão de uma doença tão devastadora como o câncer, com a grande vantagem de estender a terapia hormonal e o que todas as pacientes esperam: postergar ou não fazer a quimioterapia! Este é um dos principais pontos desta incorporação: se for possível evitar ou postergar a quimioterapia! Há mais de 15 anos esperamos alguma novidade para pacientes com tumores receptores hormonais positivos (RH+), que pudesse reverter à resistência hormonal e estender o seu ciclo de tratamento, pois depois que a hormonioterapia falha, precisávamos ir direto à quimioterapia, sem chance alguma para outra opção, o que é possível agora com everolimus. Sabemos que há uma transferência de tecnologia acontecendo, e que o preço deste produto deverá cair bastante, deixando o governo liderar esta frente. Assim acreditamos que há ainda mais um motivo para que esta incorporação seja feita. As medicações orais também podem diminuir o uso dos serviços de Quimioterapia completamente lotados, sem os equipamentos de infusão necessários, gerando longas filas, longas horas de infusão, efeitos colaterais muito difíceis de manusear e causando um forte impacto econômico e social na vida destas pacientes! Além disso, com a nova "Lei dos 60 dias", precisamos ter a oportunidade de fazer com que esta seja cumprida e na atual situação, de superlotação dos serviços, precisamos de um tratamento oral, que possa ser feito em casa e principalmente, sem interferir na qualidade de vida das pacientes, já tão debilitadas. Profissionais de saúde de nosso comitê nos orientaram com base científica para este posicionamento de acordo com o artigo listado abaixo: Everolimus in Postmenopausal Hormone- Receptor?Positive Advanced Breast Cancer Jose Baselga, M.D., Ph.D., Mario Campone, M.D., Ph.D.,Martine Piccart, M.D., Ph.D., Howard A. Burris III, M.D., Hope S. Rugo, M.D.,Tarek Sahmoud, M.D., Ph.D., Shinzaburo Noguchi, M.D., Michael Gnant, M.D.,Kathleen I. Pritchard, M.D., Fabienne Lebrun, M.D., J. Thaddeus Beck, M.D.,Yoshinori Ito, M.D., Denise Yardley, M.D., Ines Deleu, M.D.,Alejandra Perez, M.D., Thomas Bachelot, M.D., Ph.D., Luc Vittori, M.Sc.,Zhiying Xu, Ph.D., Pabak Mukhopadhyay, Ph.D., David Lebwohl, M.D.,and Gabriel N. Hortobagyi, M.D.</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
12/09/2013	Outro	<p>Prezados Membros da CONITEC:Há pouco tempo tomamos conhecimento da Consulta Pública da CONITEC sobre a incorporação do everolimus para câncer de mama avançado na pós-menopausa, que encontra-se aberta para contribuições.Neste sentido gostaríamos de nos posicionar de forma positiva quanto a esta possibilidade única de termos uma inovadora terapia alvo molecular, oral, que demonstrou, através do Estudo Bolero 2, mais que o DOBRO de SOBREVIDA livre de progressão de uma doença tão devastadora como o câncer, com a grande vantagem de estender a terapia hormonal e o que todas as pacientes esperam: postergar ou não fazer a quimioterapia!Este é um dos principais pontos desta incorporação: se for possível evitar ou postergar a quimioterapia!Há mais de 15 anos esperamos algum novidade para pacientes com tumores receptores hormonais positivos (RH+), que pudesse reverter à resistência hormonal e estender o seu ciclo de tratamento, pois depois que a hormonioterapia falha, precisávamos ir direto à quimioterapia, sem chance alguma para outra opção, o que é possível agora com everolimus. Sabemos que há uma transferência de tecnologia acontecendo, e que o preço deste produto deverá cair bastante, deixando o governo liderar esta frente. Assim acreditamos que há ainda mais um motivo para que esta incorporação seja feita.As medicações orais também podem diminuir o uso dos serviços de Quimioterapia completamente lotados, sem os equipamentos de infusão necessários, gerando longas filas, longas horas de infusão, efeitos colaterais muito difíceis de manusear e causando um forte impacto econômico e social na vida destas pacientes! Além disso, com a nova “Lei dos 60 dias”, precisamos ter a oportunidade de fazer com que esta seja cumprida e na atual situação, de superlotação dos serviços, precisamos de um tratamento oral, que possa ser feito em casa e principalmente, sem interferir na qualidade de vida das pacientes, já tão debilitadas.Profissionais de saúde de nosso comitê nos orientaram com base científica para este posicionamento de acordo com o artigo listado abaixo:Everolimus in Postmenopausal Hormone- Receptor–Positive Advanced Breast CancerJose Baselga, M.D., Ph.D., Mario Campone, M.D., Ph.D.,Martine Piccart, M.D., Ph.D., Howard A. Burris III, M.D., Hope S. Rugo, M.D.,Tarek Sahmoud, M.D., Ph.D., Shinzaburo Noguchi, M.D., Michael Gnant, M.D.,Kathleen I. Pritchard, M.D., Fabienne Lebrun, M.D., J. Thaddeus Beck, M.D.,Yoshinori Ito, M.D., Denise Yardley, M.D., Ines Deleu, M.D.,Alejandra Perez, M.D., Thomas Bachelot, M.D., Ph.D., Luc Vittori, M.Sc.,Zhiying Xu, Ph.D., Pabak Mukhopadhyay, Ph.D., David Lebwohl, M.D.,and Gabriel N. Hortobagyi, M.D.</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
12/09/2013	Outro	<p>Prezados Membros da CONITEC:Há pouco tempo tomamos conhecimento da Consulta Pública da CONITEC sobre a incorporação do everolimus para câncer de mama avançado na pós-menopausa, que encontra-se aberta para contribuições.Neste sentido gostaríamos de nos posicionar de forma positiva quanto a esta possibilidade única de termos uma inovadora terapia alvo molecular, oral, que demonstrou, através do Estudo Bolero 2, mais que o DOBRO de SOBREVIDA livre de progressão de uma doença tão devastadora como o câncer, com a grande vantagem de estender a terapia hormonal e o que todas as pacientes esperam: postergar ou não fazer a quimioterapia!Este é um dos principais pontos desta incorporação: se for possível evitar ou postergar a quimioterapia!Há mais de 15 anos esperamos algum novidade para pacientes com tumores receptores hormonais positivos (RH+), que pudesse reverter à resistência hormonal e estender o seu ciclo de tratamento, pois depois que a hormonioterapia falha, precisávamos ir direto à quimioterapia, sem chance alguma para outra opção, o que é possível agora com everolimus. Sabemos que há uma transferência de tecnologia acontecendo, e que o preço deste produto deverá cair bastante, deixando o governo liderar esta frente. Assim acreditamos que há ainda mais um motivo para que esta incorporação seja feita.As medicações orais também podem diminuir o uso dos serviços de Quimioterapia completamente lotados, sem os equipamentos de infusão necessários, gerando longas filas, longas horas de infusão, efeitos colaterais muito difíceis de manusear e causando um forte impacto econômico e social na vida destas pacientes! Além disso, com a nova “Lei dos 60 dias”, precisamos ter a oportunidade de fazer com que esta seja cumprida e na atual situação, de superlotação dos serviços, precisamos de um tratamento oral, que possa ser feito em casa e principalmente, sem interferir na qualidade de vida das pacientes, já tão debilitadas.Profissionais de saúde de nosso comitê nos orientaram com base científica para este posicionamento de acordo com o artigo listado abaixo:Everolimus in Postmenopausal Hormone- Receptor–Positive Advanced Breast CancerJose Baselga, M.D., Ph.D., Mario Campone, M.D., Ph.D.,Martine Piccart, M.D., Ph.D., Howard A. Burris III, M.D., Hope S. Rugo, M.D.,Tarek Sahmoud, M.D., Ph.D., Shinzaburo Noguchi, M.D., Michael Gnant, M.D.,Kathleen I. Pritchard, M.D., Fabienne Lebrun, M.D., J. Thaddeus Beck, M.D.,Yoshinori Ito, M.D., Denise Yardley, M.D., Ines Deleu, M.D.,Alejandra Perez, M.D., Thomas Bachelot, M.D., Ph.D., Luc Vittori, M.Sc.,Zhiying Xu, Ph.D., Pabak Mukhopadhyay, Ph.D., David Lebwohl, M.D.,and Gabriel N. Hortobagyi, M.D.</p>	<p>Clique aqui</p>
12/09/2013	Ministério da Saúde	incorporação do everolimo para câncer de mama avançado na pós-menopausa	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
12/09/2013	Outro	<p>Prezados Membros da CONITEC:Há pouco tempo tomamos conhecimento da Consulta Pública da CONITEC sobre a incorporação do everolimus para câncer de mama avançado na pós-menopausa, que encontra-se aberta para contribuições.Neste sentido gostaríamos de nos posicionar de forma positiva quanto a esta possibilidade única de termos uma inovadora terapia alvo molecular, oral, que demonstrou, através do Estudo Bolero 2, mais que o DOBRO de SOBREVIDA livre de progressão de uma doença tão devastadora como o câncer, com a grande vantagem de estender a terapia hormonal e o que todas as pacientes esperam: postergar ou não fazer a quimioterapia!Este é um dos principais pontos desta incorporação: se for possível evitar ou postergar a quimioterapia!Há mais de 15 anos esperamos algum novidade para pacientes com tumores receptores hormonais positivos (RH+), que pudesse reverter à resistência hormonal e estender o seu ciclo de tratamento, pois depois que a hormonioterapia falha, precisávamos ir direto à quimioterapia, sem chance alguma para outra opção, o que é possível agora com everolimus. Sabemos que há uma transferência de tecnologia acontecendo, e que o preço deste produto deverá cair bastante, deixando o governo liderar esta frente. Assim acreditamos que há ainda mais um motivo para que esta incorporação seja feita.As medicações orais também podem diminuir o uso dos serviços de Quimioterapia completamente lotados, sem os equipamentos de infusão necessários, gerando longas filas, longas horas de infusão, efeitos colaterais muito difíceis de manusear e causando um forte impacto econômico e social na vida destas pacientes! Além disso, com a nova “Lei dos 60 dias”, precisamos ter a oportunidade de fazer com que esta seja cumprida e na atual situação, de superlotação dos serviços, precisamos de um tratamento oral, que possa ser feito em casa e principalmente, sem interferir na qualidade de vida das pacientes, já tão debilitadas.Profissionais de saúde de nosso comitê nos orientaram com base científica para este posicionamento de acordo com o artigo listado abaixo:Everolimus in Postmenopausal Hormone- Receptor–Positive Advanced Breast Cancer Jose Baselga, M.D., Ph.D., Mario Campone, M.D., Ph.D.,Martine Piccart, M.D., Ph.D., Howard A. Burris III, M.D., Hope S. Rugo, M.D.,Tarek Sahmoud, M.D., Ph.D., Shinzaburo Noguchi, M.D., Michael Gnant, M.D.,Kathleen I. Pritchard, M.D., Fabienne Lebrun, M.D., J. Thaddeus Beck, M.D.,Yoshinori Ito, M.D., Denise Yardley, M.D., Ines Deleu, M.D.,Alejandra Perez, M.D., Thomas Bachelot, M.D., Ph.D., Luc Vittori, M.Sc.,Zhiying Xu, Ph.D., Pabak Mukhopadhyay, Ph.D., David Lebwohl, M.D.,and Gabriel N. Hortobagyi, M.D.</p>	Clique aqui
12/09/2013	Instituição de saúde / hospital	<p>O bloqueio da via M-TOR mostrou-se importante no combate ao câncer de mama avançado. O Estudo Bolero-2 mostrou que as pacientes tratadas com Everolimo que é o agente capaz de bloquear essa via de sinalização, apresentaram reversão da resistência hormonal e tiveram seu tratamento endócrino potencializado. É importante que as pacientes tenham acesso à essa o opção de tratamento, quando apresentam resistência ao tratamento adjuvante com Inibidor da Aromatase.</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
12/09/2013	Instituição de saúde / hospital	Pacientes na pós-menopausa com câncer de mama avançado tem agora uma importante opção de tratamento quando apresentam resistência hormonal ao inibidor da Aromatase.Essa nova opção reverte a resistência hormonal por agir em uma via diferente dos tratamentos disponibilizados atualmente que é a via m-TOR e prolonga o benefício da terapia endócrina, postergando a necessidade de quimioterapia e oferecendo maior qualidade de vida às pacientes como já tem sido observado em pacientes tratadas na rede privada.Anexo dados científicos que corroboram o racional apresentado.	Clique aqui

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
12/09/2013	Outro	<p>Prezados Membros da CONITEC:Há pouco tempo tomamos conhecimento da Consulta Pública da CONITEC sobre a incorporação do everolimus para câncer de mama avançado na pós-menopausa, que encontra-se aberta para contribuições.Neste sentido gostaríamos de nos posicionar de forma positiva quanto a esta possibilidade única de termos uma inovadora terapia alvo molecular, oral, que demonstrou, através do Estudo Bolero 2, mais que o DOBRO de SOBREVIDA livre de progressão de uma doença tão devastadora como o câncer, com a grande vantagem de estender a terapia hormonal e o que todas as pacientes esperam: postergar ou não fazer a quimioterapia!Este é um dos principais pontos desta incorporação: se for possível evitar ou postergar a quimioterapia! Há mais de 15 anos esperamos algum novidade para pacientes com tumores receptores hormonais positivos (RH+), que pudesse reverter à resistência hormonal e estender o seu ciclo de tratamento, pois depois que a hormonioterapia falha, precisávamos ir direto à quimioterapia, sem chance alguma para outra opção, o que é possível agora com everolimus. Sabemos que há uma transferência de tecnologia acontecendo, e que o preço deste produto deverá cair bastante, deixando o governo liderar esta frente. Assim acreditamos que há ainda mais um motivo para que esta incorporação seja feita.As medicações orais também podem diminuir o uso dos serviços de Quimioterapia completamente lotados, sem os equipamentos de infusão necessários, gerando longas filas, longas horas de infusão, efeitos colaterais muito difíceis de manusear e causando um forte impacto econômico e social na vida destas pacientes! Além disso, com a nova “Lei dos 60 dias”, precisamos ter a oportunidade de fazer com que esta seja cumprida e na atual situação, de superlotação dos serviços, precisamos de um tratamento oral, que possa ser feito em casa e principalmente, sem interferir na qualidade de vida das pacientes, já tão debilitadas.Profissionais de saúde de nosso comitê nos orientaram com base científica para este posicionamento de acordo com o artigo listado abaixo:Everolimus in Postmenopausal Hormone- Receptor–Positive Advanced Breast CancerJose Baselga, M.D., Ph.D., Mario Campone, M.D., Ph.D.,Martine Piccart, M.D., Ph.D., Howard A. Burris III, M.D., Hope S. Rugo, M.D.,Tarek Sahmoud, M.D., Ph.D., Shinzaburo Noguchi, M.D., Michael Gnant, M.D.,Kathleen I. Pritchard, M.D., Fabienne Lebrun, M.D., J. Thaddeus Beck, M.D.,Yoshinori Ito, M.D., Denise Yardley, M.D., Ines Deleu, M.D.,Alejandra Perez, M.D., Thomas Bachelot, M.D., Ph.D., Luc Vittori, M.Sc.,Zhiying Xu, Ph.D., Pabak Mukhopadhyay, Ph.D., David Lebwohl, M.D.,and Gabriel N. Hortobagyi, M.D.</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
12/09/2013	Outro	<p>Embora já exista certa variedade de drogas que agem no combate ao câncer de mama, a aprovação de novos medicamentos permite singularizar ainda mais o tratamento das pacientes oncológicas. Por essa razão, a notícia de que a Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) estendeu o uso do everolimo para a doença é mais uma esperança para profissionais da área e mulheres vítimas desse tipo de câncer. Os resultados mostraram que o tratamento com o medicamento mais que dobra a sobrevida livre de progressão da doença e o paciente chega a ter uma redução do risco de recorrência na ordem de 55%. Por Gentileza, gostaria de propor a revisão da CONITEC para a Incorporação de Everolimo</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
12/09/2013	Associação de pacientes	<p>Até o advento do everolimo, as mulheres com câncer de mama metastático HER-2 negativo, não tinham nenhuma perspectiva ampliada de vida e qualidade de vida na sobrevida! O everolimo, ao proporcionar um ganho de sobrevida livre de progressão de 4 meses (na avaliação dos pesquisadores, 6 meses na avaliação de um comitê central alheio aos interesses do estudo), é possivelmente o maior avanço da última década no tratamento do câncer de mama metastático receptor hormonal positivo e Her2-negativo. Desprezar este ganho de sobrevida livre de progressão de doença, e portanto livre de tratamento quimioterápico, indica desconhecimento do que é esperado na evolução de pacientes com câncer. É fato que os dados de sobrevida global não estavam maduros quando das publicações do estudo e da solicitação de incorporação. O motivo pelo qual mesmo sem este dado foi solicitada a incorporação da medicação é justamente a magnitude do benefício em termos de sobrevida livre de progressão, que foi clinicamente muito significativo. A frase da CONITEC "sem efeitos em sobrevida global" está equivocada, subentende que os dados estavam maduros, foram analisados e não existe ganho de sobrevida. Não cabe no contexto uma simples análise que "não houve ganho de sobrevida global". Diversas outras questões necessitam de uma avaliação mais sofisticada do ponto de vista metodológico, que vai muito além da simples ausência ou presença deste benefício: a) Os dados de SG ainda estavam imaturos, e tomar uma decisão baseando-se simplesmente na ausência deste benefício é inadequada. A discussão deve ser sobre a validade ou não do uso de PFS como indicativo de (surrogate) benefício em SG, coisa que não foi feita pela CONITEC. Há evidências de que PFS correlaciona-se com SG. Além disso, a análise precisa ser feita no contexto de uma diferença absoluta de magnitude considerável, numa situação clínica em que a sobrevida pós progressão foi também grande, o que altera substancialmente a forma de analisar os resultados. b) Sobre o uso de SLP em pacientes com câncer da mama como um surrogate para sobrevida global: Há uma constante discussão na literatura médico científica sobre se a SLP pode ser adotada como surrogate para pacientes com câncer da mama. Diversos estudos mostram que existe uma correlação alta entre ganho em SLP e sobrevida global, alguns mostrando um coeficiente de correlação (R2) de até 0,68 (i.e., para cada unidade de tempo ganha em SLP, se tem um ganho de 0,68 da mesma unidade em sobrevida global (Sherril, 2012). Uma meta-análise mostrou que ganhos no hazard ratio (HR) da SLP foram um preditor forte para ganhos no HR de sobrevida global. Em estudos com quimioterapia o valor de p para a predição variou de (p = .0019) a (p = .012), altamente significativos (Miksad 2009). Mais importante, a capacidade preditiva do SLP como surrogate é dependente da magnitude do efeito do HR visto. No caso em questão, o everolimo mostra um HR de 0,45, uma magnitude considerável (Miksad 2009, Sherril, 2012). 2- Dizer que "o SUS já oferece uma linha de tratamento bastante ampla para estes pacientes" deve ser substituída por "o SUS disponibiliza diversos quimioterápicos para estas pacientes", já que oferecer Exemestano sozinho é clinicamente inferior à associação com Everolimo, e não há outra alternativa (outra hormonioterapia) exceto a quimioterapia. Deve-se considerar que o Everolimo representa um avanço que pode poupar as pacientes, ao menos temporariamente, de receber quimioterápicos paliativos, melhorando significativamente sua qualidade de vida e aumentando o tempo de sobrevida, e há casos de remissão. 3- A comunidade científica aceita que a medicação Everolimo associada ao Exemestano constituem um avanço significativo (basta ver a opinião de todos outros países, onde o argumento para a não-incorporação foi</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
		<p>sempre, sem exceção, a questão do custo, e não a falta de efeito clínico). Neste contexto, em face da argumentação do "alto impacto orçamentário e alta relação custo-efetividade incremental", para que as pacientes em nosso país possam receber este importante tratamento no SUS, é imprescindível que seja retomada negociação do preço da medicação entre o governo e o laboratório produtor. Como esta é uma medicação que beneficia as pacientes, devemos justamente desejar que o número de beneficiadas seja o maior possível (contrário ao que a CONITEC parece querer no primeiro item justificando a rejeição).</p> <p>Paralelamente, o preço deve ser renegociado para que o gasto não tenha o imenso impacto orçamentário calculado nas condições atuais. Em face dos aspectos acima colocados, a AMUCC solicita que o Ministério da Saúde e o Laboratório Novartis retomem a negociação para chegar a um valor que permita que as pacientes com câncer de mama metastático receptor hormonal positivo possam ter a opção de receber Everolimo como parte de seu tratamento. Sendo infrutífera a negociação, outras medidas legais/regulatórias deverão ser adotadas para garantir o acesso do paciente ao tratamento e ao mesmo tempo a sustentabilidade do sistema. Não disponibilizar esse medicamento (pela simples negativa da incorporação ou pela negativa do laboratório em reduzir o preço) representa dupla discriminação desse segmento de pacientes, pois muitas delas certamente já receberam um diagnóstico em estágio avançado por dificuldades de acesso ao diagnóstico. Negar-lhes também o acesso a novas tecnologias é penalizá-las mais uma vez. AO próprio CONITEC reconhece na página 8 do Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – 91 que "...O câncer de mama é considerado um câncer de relativo bom prognóstico se diagnosticado e tratado precocemente. Apesar disso, as taxas de mortalidade por câncer de mama continuam elevadas no Brasil, provavelmente porque a doença ainda é diagnosticada em estádios mais avançados". Se chegaram tarde ao diagnóstico é por que o Estado não lhes proporcionou acesso ao diagnóstico precoce quando havia grandes chances de cura..1) Miksad RA, Zietemann V, Gothe R, Schwarzer R, Conrads-Frank A, Schnell-Inderst P, Stollenwerk B, Siebert U. Progression-free survival as a surrogate endpoint in advanced breast cancer. <i>Int J Technol Assess Health Care</i>. 2008 Fall;24(4):371-83. doi: 10.1017/S0266462308080495. PubMed PMID: 18828930.2) Sherrill B, Kaye JA, Sandin R, Cappelleri JC, Chen C. Review of meta-analyses evaluating surrogate endpoints for overall survival in oncology. <i>Onco Targets Ther</i>. 2012;5:287-96. doi: 10.2147/OTT.S36683. Epub 2012 Oct 23. PubMed MID: 23109809; PubMed Central PMCID: PMC3481854.</p>	
12/09/2013	Sociedade médica	resultados realmente impactantes em sobrevida livre de progressão em pacientes com cancer de mama.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
12/09/2013	Outro	Estou em tratamento de um câncer de mama, tenho convênio que paga todo o tratamento e isso me dá uma grande tranquilidade. Gostaria que mais mulheres também, através do SUS, pudessem ter acesso a todo medicamento que possa ajudar no tratamento.	
12/09/2013	Instituição de saúde / hospital	<p>O Everolimo representa um avanço importante no tratamento de mulheres em fase metastática da doença, cenário em que há mais de 15 anos não se vê qualquer progresso significativo e está indicado para o tratamento de mulheres na pós-menopausa, com câncer de mama avançado receptor hormonal positivo (RH+), em combinação com um inibidor da aromatase, após terapia endócrina prévia. § O Estudo BOLERO-2 (Estudo CRAD001Y2301) é o primeiro estudo de fase III em pacientes com câncer de mama avançado, receptor hormonal positivo, demonstrando que a adição de Everolimo (Afinitor®) a uma terapia hormonal convencional está associada a um significativo benefício clínico, podendo representar uma mudança de paradigma na terapia destes tumores (Baselga et al., 2011), dada a magnitude dos resultados apresentados, nunca antes observados. Trata-se, portanto, de um estudo multicêntrico, duplo-cego, randomizado de Everolimo (10 mg/ dia) associado a Exemestano (25 mg/ dia) versus placebo associado a Exemestano (25 mg/ dia) em 724 pacientes, mulheres na pós-menopausa com câncer de mama avançado, RH+, com recorrência ou progressão após a terapia prévia com Letrozol ou Anastrozol (Baselga et al., 2011). § O desfecho primário do estudo, sobrevida livre de progressão (SLP), demonstrou um prolongamento de 2,4 vezes na mediana de SLP das pacientes sob uso de Afinitor associado ao Exemestano (7,8 meses versus 3,2 meses), representando uma redução significativa de risco de 55% na progressão da doença ou morte (HR 0,45; p < 1x10-16), quando da avaliação do investigador (radiologia local). Estes dados são consistentes com a revisão radiológica central independente (RECIST), que evidenciou um prolongamento de 2,7 vezes na mediana da SLP (11 meses versus 4,1 meses) para os mesmos grupos, respectivamente, resultando em uma redução de risco de 62% na progressão ou morte (HR = 0,38 [IC 95%: 0,31-0,48], p < 0,0001). (Piccard M G et al., 2012). Acredito que a inclusão do Everolimo em pacientes do SUS é de extrema relevância para o tratamento de CA de Mama metastático, considerando os resultados do estudo Bolero e a qualidade de vida da paciente.</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
12/09/2013	Instituição de saúde / hospital	<p>O Everolimo representa um avanço importante no tratamento de mulheres em fase metastática da doença, cenário em que há mais de 15 anos não se vê qualquer progresso significativo e está indicado para o tratamento de mulheres na pós-menopausa, com câncer de mama avançado receptor hormonal positivo (RH+), em combinação com um inibidor da aromatase, após terapia endócrina. § O Estudo BOLERO-2 (Estudo CRAD001Y2301) é o primeiro estudo de fase III em pacientes com câncer de mama avançado, receptor hormonal positivo, demonstrando que a adição de Everolimo (Afinitor®) a uma terapia hormonal convencional está associada a um significativo benefício clínico, podendo representar uma mudança de paradigma na terapia destes tumores (Baselga et al., 2011), dada a magnitude dos resultados apresentados, nunca antes observados. Trata-se, portanto, de um estudo multicêntrico, duplo-cego, randomizado de Everolimo (10 mg/ dia) associado a Exemestano (25 mg/ dia) versus placebo associado a Exemestano (25 mg/ dia) em 724 pacientes, mulheres na pós-menopausa com câncer de mama avançado, RH+, com recorrência ou progressão após a terapia prévia com Letrozol ou Anastrozol (Baselga et al., 2011). § O desfecho primário do estudo, sobrevida livre de progressão (SLP), demonstrou um prolongamento de 2,4 vezes na mediana de SLP das pacientes sob uso de Afinitor associado ao Exemestano (7,8 meses versus 3,2 meses), representando uma redução significativa de risco de 55% na progressão da doença ou morte (HR 0,45; p < 1x10-16), quando da avaliação do investigador (radiologia local). Estes dados são consistentes com a revisão radiológica central independente (RECIST), que evidenciou um prolongamento de 2,7 vezes na mediana da SLP (11 meses versus 4,1 meses) para os mesmos grupos, respectivamente, resultando em uma redução de risco de 62% na progressão ou morte (HR = 0,38 [IC 95%: 0,31-0,48], p < 0,0001). (Piccard M G et al., 2012). Acredito que seja extremamente importante a inclusão do Everolimo para as pacientes do SUS, pois representa um avanço como terapia para o Ca de mama.</p>	
12/09/2013	Empresa	<p>O Câncer de mama receptor hormonal positivo deve ter como tratamento padrão sempre que possível a hormonioterapia que proporciona uma melhor qualidade de vida para a paciente muitas das vezes com sobrevida até superior a quimioterapia. O estudo da combinação de everolimus/exemestane é um estudo randomizado, duplo cego, controlado por placebo, com 724 pacientes e que portanto nos fornece uma evidência nível 1 de superioridade ao exemestane isolada com toxicidade bastante aceitável</p>	<p>Clique aqui</p>
12/09/2013	Associação de pacientes	<p>Conforme parecer de Leoni Margarida Simm presidentet da AMUCC sou favoravel a incorporacao.</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
12/09/2013	Secretaria Estadual de Saúde	<p>Prezados membros da CONITEC, considero importante a revisão do comite para rever a recomendação negativa sobre a incorporação de Afinitor, já que este medicamento se mostra uma arma terapêutica importante no tratamento das mulheres com Câncer de mama. Entre as mulheres na pos –menopausa com câncer de mama avançado que se tornou resistente à terapia hormonal, a combinação de Afinitor[®] (everolimus) e[®] Aromasin (exemestano) atrasou a progressão do câncer mais do que Aromasin sozinho. Os resultados deste ensaio clínico de Fase III foram apresentados no European Multidisciplinary Cancer Congress 2011. A cada ano, cerca de 200.000 mulheres americanas são diagnosticadas com câncer de mama. Muitos desses cânceres de mama são receptores hormonais positivos, o que significa que a exposição ao estrogênio e / ou progesterona estimular seu crescimento. O tratamento de hormônio de câncer de mama receptor hormonal positivo, muitas vezes inclui terapias hormonais, tais como o tamoxifeno ou um inibidor de aromatase. Tamoxifeno, que atua bloqueando os receptores de estrogênio, e inibidores da aromatase, para suprimir a produção de estrogênio em mulheres pós-menopausa. Inibidores de aromatase incluem Femara[®] (letrozol), Arimidex[®] (anastrozol), e Aromasin[®] (exemestano). Muitas mulheres com câncer de mama avançado se tornam resistentes à terapia hormonal, e as opções de tratamento para estas mulheres continuam muito limitadas. Afinitor é uma medicação oral que trabalha inibindo uma proteína conhecida como mTOR. A proteína mTOR desempenha um papel importante regulando a divisão celular e o crescimento dos vasos sanguíneos das células cancerígenas. Atualmente, Afinitor é usado para o tratamento de pacientes com câncer de rim, tumores neuroendócrinos pancreáticos (TNE) e astrocitoma de células gigantes subependimal (SEGA). Para explorar o uso de Afinitor entre as mulheres com câncer de mama avançado, receptor de estrogênio positivo, câncer de mama HER2-negativo, os pesquisadores realizaram um estudo de Fase III (BOLERO-2) entre 724 mulheres. Todas as mulheres tinham passado por recidiva ou progressão do câncer, apesar do tratamento com Femara ou Arimidex. Participantes do estudo foram tratados com Aromasin sozinho ou em combinação com Afinitor. Estes resultados sugerem que a adição de Afinitor para Aromasin melhorou resultados entre as mulheres com câncer de mama avançado que tinha sido previamente tratados com terapia hormonal.</p>	
12/09/2013	Empresa	OPÇÃO DE TRATAMENTO IMPORTANTE PARA MULHERES PORTADORAS DE CANCER DE MAMA	
12/09/2013	Secretaria Estadual de Saúde	Estudo BOLERO-2 publicado por Baselga e cols em 09/02/2012 na revista New England Journal of Medicine.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
12/09/2013	Instituição de saúde / hospital	O everolimus apresenta-se como uma relevante opção terapêutica no tratamento do câncer de mama metastático receptor hormonal positivo com falha aos inibidores de aromatase, permitindo uma maior sobrevida livre de progressão quando associado ao exemestano e quando comparado ao tratamento padrão. Tal ganho em eficácia permite maior exploração das alternativas terapêuticas em hormonioterapia no câncer de mama.	Clique aqui
13/09/2013	Instituição de ensino	Deve ser incorporado devido ao ganho de sobrevida com boa tolerabilidade em estudo fase 3.	
13/09/2013	Instituição de saúde / hospital	OPCAO TERAPEUTICA PARA CANCER DEMAMA METASTATICO PODENDO POUPAR PACIENTE DAQUIMIOTERAPIA.	Clique aqui

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
13/09/2013	Outro	<p>Prezados Membros da CONITEC:Há pouco tempo tomamos conhecimento da Consulta Pública da CONITEC sobre a incorporação do everolimus para câncer de mama avançado na pós-menopausa, que encontra-se aberta para contribuições.Neste sentido gostaríamos de nos posicionar de forma positiva quanto a esta possibilidade única de termos uma inovadora terapia alvo molecular, oral, que demonstrou, através do Estudo Bolero 2, mais que o DOBRO de SOBREVIDA livre de progressão de uma doença tão devastadora como o câncer, com a grande vantagem de estender a terapia hormonal e o que todas as pacientes esperam: postergar ou não fazer a quimioterapia!Este é um dos principais pontos desta incorporação: se for possível evitar ou postergar a quimioterapia!Há mais de 15 anos esperamos algum novidade para pacientes com tumores receptores hormonais positivos (RH+), que pudesse reverter à resistência hormonal e estender o seu ciclo de tratamento, pois depois que a hormonioterapia falha, precisávamos ir direto à quimioterapia, sem chance alguma para outra opção, o que é possível agora com everolimus. Sabemos que há uma transferência de tecnologia acontecendo, e que o preço deste produto deverá cair bastante, deixando o governo liderar esta frente. Assim acreditamos que há ainda mais um motivo para que esta incorporação seja feita.As medicações orais também podem diminuir o uso dos serviços de Quimioterapia completamente lotados, sem os equipamentos de infusão necessários, gerando longas filas, longas horas de infusão, efeitos colaterais muito difíceis de manusear e causando um forte impacto econômico e social na vida destas pacientes! Além disso, com a nova “Lei dos 60 dias”, precisamos ter a oportunidade de fazer com que esta seja cumprida e na atual situação, de superlotação dos serviços, precisamos de um tratamento oral, que possa ser feito em casa e principalmente, sem interferir na qualidade de vida das pacientes, já tão debilitadas.Profissionais de saúde de nosso comitê nos orientaram com base científica para este posicionamento de acordo com o artigo listado abaixo:Everolimus in Postmenopausal Hormone- Receptor–Positive Advanced Breast CancerJose Baselga, M.D., Ph.D., Mario Campone, M.D., Ph.D.,Martine Piccart, M.D., Ph.D., Howard A. Burris III, M.D., Hope S. Rugo, M.D.,Tarek Sahmoud, M.D., Ph.D., Shinzaburo Noguchi, M.D., Michael Gnant, M.D.,Kathleen I. Pritchard, M.D., Fabienne Lebrun, M.D., J. Thaddeus Beck, M.D.,Yoshinori Ito, M.D., Denise Yardley, M.D., Ines Deleu, M.D.,Alejandra Perez, M.D., Thomas Bachelot, M.D., Ph.D., Luc Vittori, M.Sc.,Zhiying Xu, Ph.D., Pabak Mukhopadhyay, Ph.D., David Lebwohl, M.D.,and Gabriel N. Hortobagyi, M.D.</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
13/09/2013	Associação de pacientes	<p>Até o advento do everolimo, as mulheres com câncer de mama metastático HER-2 negativo, não tinham nenhuma perspectiva ampliada de vida e qualidade de vida na sobrevida! O everolimo, ao proporcionar um ganho de sobrevida livre de progressão de 4 meses (na avaliação dos pesquisadores, 6 meses na avaliação de um comitê central alheio aos interesses do estudo), é possivelmente o maior avanço da última década no tratamento do câncer de mama metastático receptor hormonal positivo e Her2-negativo. Desprezar este ganho de sobrevida livre de progressão de doença, e portanto livre de tratamento quimioterápico, indica desconhecimento do que é esperado na evolução de pacientes com câncer. É fato que os dados de sobrevida global não estavam maduros quando das publicações do estudo e da solicitação de incorporação. O motivo pelo qual mesmo sem este dado foi solicitada a incorporação da medicação é justamente a magnitude do benefício em termos de sobrevida livre de progressão, que foi clinicamente muito significativo. A frase da CONITEC "sem efeitos em sobrevida global" está equivocada, subentende que os dados estavam maduros, foram analisados e não existe ganho de sobrevida. Não cabe no contexto uma simples análise que "não houve ganho de sobrevida global". Diversas outras questões necessitam de uma avaliação mais sofisticada do ponto de vista metodológico, que vai muito além da simples ausência ou presença deste benefício: a) Os dados de SG ainda estavam imaturos, e tomar uma decisão baseando-se simplesmente na ausência deste benefício é inadequada. A discussão deve ser sobre a validade ou não do uso de PFS como indicativo de (surrogate) benefício em SG, coisa que não foi feita pela CONITEC. Há evidências de que PFS correlaciona-se com SG. Além disso, a análise precisa ser feita no contexto de uma diferença absoluta de magnitude considerável, numa situação clínica em que a sobrevida pós progressão foi também grande, o que altera substancialmente a forma de analisar os resultados. b) Sobre o uso de SLP em pacientes com câncer da mama como um surrogate para sobrevida global: Há uma constante discussão na literatura médico científica sobre se a SLP pode ser adotada como surrogate para pacientes com câncer da mama. Diversos estudos mostram que existe uma correlação alta entre ganho em SLP e sobrevida global, alguns mostrando um coeficiente de correlação (R2) de até 0,68 (i.e., para cada unidade de tempo ganha em SLP, se tem um ganho de 0,68 da mesma unidade em sobrevida global (Sherril, 2012). Uma meta-análise mostrou que ganhos no hazard ratio (HR) da SLP foram um preditor forte para ganhos no HR de sobrevida global. Em estudos com quimioterapia o valor de p para a predição variou de (p = .0019) a (p = .012), altamente significativos (Miksad 2009). Mais importante, a capacidade preditiva do SLP como surrogate é dependente da magnitude do efeito do HR visto. No caso em questão, o everolimo mostra um HR de 0,45, uma magnitude considerável (Miksad 2009, Sherril, 2012). 2- Dizer que "o SUS já oferece uma linha de tratamento bastante ampla para estes pacientes" deve ser substituída por "o SUS disponibiliza diversos quimioterápicos para estas pacientes", já que oferecer Exemestano sozinho é clinicamente inferior à associação com Everolimo, e não há outra alternativa (outra hormonioterapia) exceto a quimioterapia. Deve-se considerar que o Everolimo representa um avanço que pode poupar as pacientes, ao menos temporariamente, de receber quimioterápicos paliativos, melhorando significativamente sua qualidade de vida e aumentando o tempo de sobrevida, e há casos de remissão. 3- A comunidade científica aceita que a medicação Everolimo associada ao Exemestano constituem um avanço significativo (basta ver a opinião de todos outros países, onde o argumento para a não-incorporação foi</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
		<p>sempre, sem exceção, a questão do custo, e não a falta de efeito clínico). Neste contexto, em face da argumentação do "alto impacto orçamentário e alta relação custo-efetividade incremental", para que as pacientes em nosso país possam receber este importante tratamento no SUS, é imprescindível que seja retomada negociação do preço da medicação entre o governo e o laboratório produtor. Como esta é uma medicação que beneficia as pacientes, devemos justamente desejar que o número de beneficiadas seja o maior possível (contrário ao que a CONITEC parece querer no primeiro item justificando a rejeição).</p> <p>Paralelamente, o preço deve ser renegociado para que o gasto não tenha o imenso impacto orçamentário calculado nas condições atuais. Em face dos aspectos acima colocados, a AMUCC solicita que o Ministério da Saúde e o Laboratório Novartis retomem a negociação para chegar a um valor que permita que as pacientes com câncer de mama metastático receptor hormonal positivo possam ter a opção de receber Everolimo como parte de seu tratamento. Sendo infrutífera a negociação, outras medidas legais/regulatórias deverão ser adotadas para garantir o acesso do paciente ao tratamento e ao mesmo tempo a sustentabilidade do sistema. Não disponibilizar esse medicamento (pela simples negativa da incorporação ou pela negativa do laboratório em reduzir o preço) representa dupla discriminação desse segmento de pacientes, pois muitas delas certamente já receberam um diagnóstico em estágio avançado por dificuldades de acesso ao diagnóstico. Negar-lhes também o acesso a novas tecnologias é penalizá-las mais uma vez. AO próprio CONITEC reconhece na página 8 do Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – 91 que "...O câncer de mama é considerado um câncer de relativo bom prognóstico se diagnosticado e tratado precocemente. Apesar disso, as taxas de mortalidade por câncer de mama continuam elevadas no Brasil, provavelmente porque a doença ainda é diagnosticada em estádios mais avançados". Se chegaram tarde ao diagnóstico é por que o Estado não lhes proporcionou acesso ao diagnóstico precoce quando havia grandes chances de cura..1) Miksad RA, Zietemann V, Gothe R, Schwarzer R, Conrads-Frank A, Schnell-Inderst P, Stollenwerk B, Siebert U. Progression-free survival as a surrogate endpoint in advanced breast cancer. Int J Technol Assess Health Care. 2008 Fall;24(4):371-83. doi: 10.1017/S0266462308080495. PubMed PMID: 18828930.2) Sherrill B, Kaye JA, Sandin R, Cappelleri JC, Chen C. Review of meta-analyses evaluating surrogate endpoints for overall survival in oncology. Onco Targets Ther. 2012;5:287-96. doi: 10.2147/OTT.S36683. Epub 2012 Oct 23. PubMed MID: 23109809; PubMed Central PMCID: PMC3481854.</p>	
13/09/2013	Instituição de saúde / hospital	É NECESSÁRIA A INCORPORAÇÃO DO EVEROLIMUS COMO ALTERNATIVA EM PACIENTES COM CÂNCER DE MAMA AVANÇADO.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
13/09/2013	Associação de pacientes	<p>Até o advento do everolimo, as mulheres com câncer de mama metastático HER-2 negativo, não tinham nenhuma perspectiva ampliada de vida e qualidade de vida na sobrevida! O everolimo, ao proporcionar um ganho de sobrevida livre de progressão de 4 meses (na avaliação dos pesquisadores, 6 meses na avaliação de um comitê central alheio aos interesses do estudo), é possivelmente o maior avanço da última década no tratamento do câncer de mama metastático receptor hormonal positivo e Her2-negativo. Desprezar este ganho de sobrevida livre de progressão de doença, e portanto livre de tratamento quimioterápico, indica desconhecimento do que é esperado na evolução de pacientes com câncer. É fato que os dados de sobrevida global não estavam maduros quando das publicações do estudo e da solicitação de incorporação. O motivo pelo qual mesmo sem este dado foi solicitada a incorporação da medicação é justamente a magnitude do benefício em termos de sobrevida livre de progressão, que foi clinicamente muito significativo. A frase da CONITEC "sem efeitos em sobrevida global" está equivocada, subentende que os dados estavam maduros, foram analisados e não existe ganho de sobrevida. Não cabe no contexto uma simples análise que "não houve ganho de sobrevida global". Diversas outras questões necessitam de uma avaliação mais sofisticada do ponto de vista metodológico, que vai muito além da simples ausência ou presença deste benefício: a) Os dados de SG ainda estavam imaturos, e tomar uma decisão baseando-se simplesmente na ausência deste benefício é inadequada. A discussão deve ser sobre a validade ou não do uso de PFS como indicativo de (surrogate) benefício em SG, coisa que não foi feita pela CONITEC. Há evidências de que PFS correlaciona-se com SG. Além disso, a análise precisa ser feita no contexto de uma diferença absoluta de magnitude considerável, numa situação clínica em que a sobrevida pós progressão foi também grande, o que altera substancialmente a forma de analisar os resultados. b) Sobre o uso de SLP em pacientes com câncer da mama como um surrogate para sobrevida global: Há uma constante discussão na literatura médico científica sobre se a SLP pode ser adotada como surrogate para pacientes com câncer da mama. Diversos estudos mostram que existe uma correlação alta entre ganho em SLP e sobrevida global, alguns mostrando um coeficiente de correlação (R2) de até 0,68 (i.e., para cada unidade de tempo ganha em SLP, se tem um ganho de 0,68 da mesma unidade em sobrevida global (Sherril, 2012). Uma meta-análise mostrou que ganhos no hazard ratio (HR) da SLP foram um preditor forte para ganhos no HR de sobrevida global. Em estudos com quimioterapia o valor de p para a predição variou de (p = .0019) a (p = .012), altamente significativos (Miksad 2009). Mais importante, a capacidade preditiva do SLP como surrogate é dependente da magnitude do efeito do HR visto. No caso em questão, o everolimo mostra um HR de 0,45, uma magnitude considerável (Miksad 2009, Sherril, 2012). 2- Dizer que "o SUS já oferece uma linha de tratamento bastante ampla para estes pacientes" deve ser substituída por "o SUS disponibiliza diversos quimioterápicos para estas pacientes", já que oferecer Exemestano sozinho é clinicamente inferior à associação com Everolimo, e não há outra alternativa (outra hormonioterapia) exceto a quimioterapia. Deve-se considerar que o Everolimo representa um avanço que pode poupar as pacientes, ao menos temporariamente, de receber quimioterápicos paliativos, melhorando significativamente sua qualidade de vida e aumentando o tempo de sobrevida, e há casos de remissão. 3- A comunidade científica aceita que a medicação Everolimo associada ao Exemestano constituem um avanço significativo (basta ver a opinião de todos outros países, onde o argumento para a não-incorporação foi</p>	

sempre, sem exceção, a questão do custo, e não a falta de efeito clínico). Neste contexto, em face da argumentação do "alto impacto orçamentário e alta relação custo-efetividade incremental", para que as pacientes em nosso país possam receber este importante tratamento no SUS, é imprescindível que seja retomada negociação do preço da medicação entre o governo e o laboratório produtor. Como esta é uma medicação que beneficia as pacientes, devemos justamente desejar que o número de beneficiadas seja o maior possível (contrário ao que a CONITEC parece querer no primeiro item justificando a rejeição).

Paralelamente, o preço deve ser renegociado para que o gasto não tenha o imenso impacto orçamentário calculado nas condições atuais. Em face dos aspectos acima colocados, a AMUCC solicita que o Ministério da Saúde e o Laboratório Novartis retomem a negociação para chegar a um valor que permita que as pacientes com câncer de mama metastático receptor hormonal positivo possam ter a opção de receber Everolimo como parte de seu tratamento. Sendo infrutífera a negociação, outras medidas legais/regulatórias deverão ser adotadas para garantir o acesso do paciente ao tratamento e ao mesmo tempo a sustentabilidade do sistema. Não disponibilizar esse medicamento (pela simples negativa da incorporação ou pela negativa do laboratório em reduzir o preço) representa dupla discriminação desse segmento de pacientes, pois muitas delas certamente já receberam um diagnóstico em estágio avançado por dificuldades de acesso ao diagnóstico. Negar-lhes também o acesso a novas tecnologias é penalizá-las mais uma vez. AO próprio CONITEC reconhece na página 8 do Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – 91 que "...O câncer de mama é considerado um câncer de relativo bom prognóstico se diagnosticado e tratado precocemente. Apesar disso, as taxas de mortalidade por câncer de mama continuam elevadas no Brasil, provavelmente porque a doença ainda é diagnosticada em estádios mais avançados". Se chegaram tarde ao diagnóstico é por que o Estado não lhes proporcionou acesso ao diagnóstico precoce quando havia grandes chances de cura..1) Miksad RA, Zietemann V, Gothe R, Schwarzer R, Conrads-Frank A, Schnell-Inderst P, Stollenwerk B, Siebert U. Progression-free survival as a surrogate endpoint in advanced breast cancer. *Int J Technol Assess Health Care*. 2008 Fall;24(4):371-83. doi: 10.1017/S0266462308080495. PubMed PMID: 18828930.2) Sherrill B, Kaye JA, Sandin R, Cappelleri JC, Chen C. Review of meta-analyses evaluating surrogate endpoints for overall survival in oncology. *Onco Targets Ther*. 2012;5:287-96. doi: 10.2147/OTT.S36683. Epub 2012 Oct 23. PubMed MID: 23109809; PubMed Central PMCID: PMC3481854.

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
13/09/2013	Associação de pacientes	<p>Até o advento do everolimo, as mulheres com câncer de mama metastático HER-2 negativo, não tinham nenhuma perspectiva ampliada de vida e qualidade de vida na sobrevida! O everolimo, ao proporcionar um ganho de sobrevida livre de progressão de 4 meses (na avaliação dos pesquisadores, 6 meses na avaliação de um comitê central alheio aos interesses do estudo), é possivelmente o maior avanço da última década no tratamento do câncer de mama metastático receptor hormonal positivo e Her2-negativo. Desprezar este ganho de sobrevida livre de progressão de doença, e portanto livre de tratamento quimioterápico, indica desconhecimento do que é esperado na evolução de pacientes com câncer. É fato que os dados de sobrevida global não estavam maduros quando das publicações do estudo e da solicitação de incorporação. O motivo pelo qual mesmo sem este dado foi solicitada a incorporação da medicação é justamente a magnitude do benefício em termos de sobrevida livre de progressão, que foi clinicamente muito significativo. A frase da CONITEC "sem efeitos em sobrevida global" está equivocada, subentende que os dados estavam maduros, foram analisados e não existe ganho de sobrevida. Não cabe no contexto uma simples análise que "não houve ganho de sobrevida global". Diversas outras questões necessitam de uma avaliação mais sofisticada do ponto de vista metodológico, que vai muito além da simples ausência ou presença deste benefício: a) Os dados de SG ainda estavam imaturos, e tomar uma decisão baseando-se simplesmente na ausência deste benefício é inadequada. A discussão deve ser sobre a validade ou não do uso de PFS como indicativo de (surrogate) benefício em SG, coisa que não foi feita pela CONITEC. Há evidências de que PFS correlaciona-se com SG. Além disso, a análise precisa ser feita no contexto de uma diferença absoluta de magnitude considerável, numa situação clínica em que a sobrevida pós progressão foi também grande, o que altera substancialmente a forma de analisar os resultados. b) Sobre o uso de SLP em pacientes com câncer da mama como um surrogate para sobrevida global: Há uma constante discussão na literatura médico científica sobre se a SLP pode ser adotada como surrogate para pacientes com câncer da mama. Diversos estudos mostram que existe uma correlação alta entre ganho em SLP e sobrevida global, alguns mostrando um coeficiente de correlação (R2) de até 0,68 (i.e., para cada unidade de tempo ganha em SLP, se tem um ganho de 0,68 da mesma unidade em sobrevida global (Sherril, 2012). Uma meta-análise mostrou que ganhos no hazard ratio (HR) da SLP foram um preditor forte para ganhos no HR de sobrevida global. Em estudos com quimioterapia o valor de p para a predição variou de (p = .0019) a (p = .012), altamente significativos (Miksad 2009). Mais importante, a capacidade preditiva do SLP como surrogate é dependente da magnitude do efeito do HR visto. No caso em questão, o everolimo mostra um HR de 0,45, uma magnitude considerável (Miksad 2009, Sherril, 2012). 2- Dizer que "o SUS já oferece uma linha de tratamento bastante ampla para estes pacientes" deve ser substituída por "o SUS disponibiliza diversos quimioterápicos para estas pacientes", já que oferecer Exemestano sozinho é clinicamente inferior à associação com Everolimo, e não há outra alternativa (outra hormonioterapia) exceto a quimioterapia. Deve-se considerar que o Everolimo representa um avanço que pode poupar as pacientes, ao menos temporariamente, de receber quimioterápicos paliativos, melhorando significativamente sua qualidade de vida e aumentando o tempo de sobrevida, e há casos de remissão. 3- A comunidade científica aceita que a medicação Everolimo associada ao Exemestano constituem um avanço significativo (basta ver a opinião de todos outros países, onde o argumento para a não-incorporação foi</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
		<p>sempre, sem exceção, a questão do custo, e não a falta de efeito clínico). Neste contexto, em face da argumentação do "alto impacto orçamentário e alta relação custo-efetividade incremental", para que as pacientes em nosso país possam receber este importante tratamento no SUS, é imprescindível que seja retomada negociação do preço da medicação entre o governo e o laboratório produtor. Como esta é uma medicação que beneficia as pacientes, devemos justamente desejar que o número de beneficiadas seja o maior possível (contrário ao que a CONITEC parece querer no primeiro item justificando a rejeição).</p> <p>Paralelamente, o preço deve ser renegociado para que o gasto não tenha o imenso impacto orçamentário calculado nas condições atuais. Em face dos aspectos acima colocados, a AMUCC solicita que o Ministério da Saúde e o Laboratório Novartis retomem a negociação para chegar a um valor que permita que as pacientes com câncer de mama metastático receptor hormonal positivo possam ter a opção de receber Everolimo como parte de seu tratamento. Sendo infrutífera a negociação, outras medidas legais/regulatórias deverão ser adotadas para garantir o acesso do paciente ao tratamento e ao mesmo tempo a sustentabilidade do sistema. Não disponibilizar esse medicamento (pela simples negativa da incorporação ou pela negativa do laboratório em reduzir o preço) representa dupla discriminação desse segmento de pacientes, pois muitas delas certamente já receberam um diagnóstico em estágio avançado por dificuldades de acesso ao diagnóstico. Negar-lhes também o acesso a novas tecnologias é penalizá-las mais uma vez. AO próprio CONITEC reconhece na página 8 do Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – 91 que "...O câncer de mama é considerado um câncer de relativo bom prognóstico se diagnosticado e tratado precocemente. Apesar disso, as taxas de mortalidade por câncer de mama continuam elevadas no Brasil, provavelmente porque a doença ainda é diagnosticada em estádios mais avançados". Se chegaram tarde ao diagnóstico é por que o Estado não lhes proporcionou acesso ao diagnóstico precoce quando havia grandes chances de cura..1) Miksad RA, Zietemann V, Gothe R, Schwarzer R, Conrads-Frank A, Schnell-Inderst P, Stollenwerk B, Siebert U. Progression-free survival as a surrogate endpoint in advanced breast cancer. Int J Technol Assess Health Care. 2008 Fall;24(4):371-83. doi: 10.1017/S0266462308080495. PubMed PMID: 18828930.2) Sherrill B, Kaye JA, Sandin R, Cappelleri JC, Chen C. Review of meta-analyses evaluating surrogate endpoints for overall survival in oncology. Onco Targets Ther. 2012;5:287-96. doi: 10.2147/OTT.S36683. Epub 2012 Oct 23. PubMed MID: 23109809; PubMed Central PMCID: PMC3481854.</p>	
13/09/2013	Outro	Recomendação sobre proposta de incorporação do everolimo para câncer de mama avançado na pós-menopausa	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
13/09/2013	Empresa	<p>A Novartis Biociências S.A. vem respeitosamente responder a CONITEC na CONSULTA PÚBLICA Nº 33 DE 23 DE AGOSTO DE 2013 referente a proposta de incorporação no Sistema Único de Saúde do medicamento EVEROLIMO PARA O TRATAMENTO DO CÂNCER DE MAMA AVANÇADO NA PÓS-MENOPAUSA. EVEROLIMO CONSTA EM PROJETO DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA JÁ CONTRATADO ENTRE NOVARTIS E OS LABORATÓRIOS PÚBLICOS FURP (FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR) E BAHIAFARMA, conforme detalhado a seguir. Contribuição (1) O relatório da consulta pública (CP) de everolimo para câncer de mama avançado na pós-menopausa considerou que everolimo (Afinitor) representa alto impacto orçamentário (página 26). A CONITEC alegou alto impacto orçamentário sem esclarecer, no entanto, qual parâmetro define exatamente alto ou baixo impacto orçamentário no SUS. Além disto, a CONITEC em seu relatório não menciona o projeto de transferência de tecnologia (TT), informado pela Novartis em sua submissão. Everolimo consta em projeto de TT já contratado entre Novartis e os laboratórios públicos FURP (Fundação para o Remédio Popular) e Bahiafarma (Diário Oficial de SP, 2012; demais documentos anexados). A análise de impacto orçamentário apresentada na submissão da Novartis a CONITEC já considerou preço proporcional ao praticado na compra centralizada de everolimo em outra apresentação (Certican, transplantes). Considerou-se o mesmo preço por 1mg de Everolimo, já praticado na compra centralizada pelo MS do mesmo como Certican (disponível no SUS desde 2008). Isto representa já um desconto de cerca de 50% no preço de Afinitor (Everolimo) proposto ao MS. Além deste desconto de 50% (do qual a TT parte) com o projeto de TT há ainda redução gradual de preço ao longo de 5 anos, ou seja, o desconto é de grande magnitude. Tal projeto de TT traria por consequência reduções ainda maiores no impacto orçamentário para o SUS, além de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Disponibilizar o melhor tratamento a essas pacientes, ao reverter a resistência endócrina possibilitando novamente o uso da hormonioterapia, reconhecidamente uma terapia adequada a pacientes hormônios responsivas • Possibilitar que laboratórios nacionais passem a deter o conhecimento e produzam nacionalmente terapia alvo molecular de ampla indicação de uso em oncologia, representando investimento na capacitação nacional de produção de tecnologia complexa e contribuindo com a estratégia do MS de reverter o déficit de balança comercial de produtos na área da saúde <p>Juntamente as referências, é anexada nesta contribuição o documento na íntegra com as demais contribuições.</p> <p>Contribuição (2) O relatório da consulta pública (CP) de everolimo para câncer de mama avançado na pós-menopausa não valorizou a magnitude dos resultados do estudo clínico fase III Bolero-2, que contou com o expressivo número de 724 pacientes, tendo seus resultados ainda ratificados no seguimento de 18 meses (apresentados no San Antonio Breast Cancer Symposium de 2012), fornecidos a CONITEC no formulário de solicitação de incorporação em abril de 2013, mas não informados no relatório da CP. Este afirmou haver apenas um estudo clínico de pequena magnitude sem efeito em sobrevida global e qualidade de vida e que o SUS já disponibiliza linha de cuidado ampla para pacientes com câncer de mama (páginas 2, 26). Embora o SUS disponibilize atualmente diversas opções terapêuticas para o tratamento de pacientes com câncer de mama avançado ou metastático, Everolimo (Afinitor) representa um avanço importante no tratamento destas mulheres, podendo representar uma mudança de paradigma na terapia destes tumores (Baselga et al., 2011), dada a magnitude dos resultados apresentados. É importante ressaltar que trata-se de dados nunca</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>

antes observados em um cenário em que há mais de 15 anos não se vê qualquer progresso significativo. Afinitor está indicado para o tratamento de mulheres na pós-menopausa, com câncer de mama avançado receptor hormonal positivo (RH+), em combinação com um inibidor da aromatase, após terapia endócrina prévia. O Estudo BOLERO-2 é o primeiro estudo de fase III em pacientes com câncer de mama avançado, receptor hormonal positivo, demonstrando que a adição de Everolimo (Afinitor) a uma terapia hormonal convencional está associada a um significativo benefício clínico, podendo promover mais do que o dobro do aumento da sobrevida livre de progressão quando comparado a terapia hormonal isolada (SLP) (Baselga et al., 2011). O desfecho primário do estudo, sobrevida livre de progressão (SLP), demonstrou um prolongamento de 2,4 vezes na mediana de SLP das pacientes sob uso de Everolimo (Afinitor) associado ao Exemestano (7,8 meses versus 3,2 meses), representando uma redução significativa de risco de 55% na progressão da doença ou morte (HR 0,45; $p < 1 \times 10^{-16}$), quando da avaliação do investigador (radiologia local). Estes dados são consistentes com a revisão radiológica central independente (RECIST), que evidenciou um prolongamento de 2,7 vezes na mediana da SLP (11 meses versus 4,1 meses) para os mesmos grupos, respectivamente, resultando em uma redução de risco de 62% na progressão ou morte (HR = 0,38 [IC 95%: 0,31-0,48], $p < 0,0001$) (Piccard M G et al., 2012). Ainda, o perfil de segurança de Everolimo (Afinitor) foi considerado favorável. Os eventos adversos mais frequentemente observados, tendo sido relatados em 30% dos pacientes que usaram Everolimo (Afinitor) combinado ao Exemestano foram estomatite, infecções, erupção, cutânea fadiga, diarreia e apetite diminuído (Baselga et al., 2011). Quanto à ausência de dados de Sobrevida Global (SG) apontados pelo relatório, é importante ressaltar que os dados de SG não estavam maduros no momento da análise interina da SLP. A análise final madura de SG só estará disponível entre fim de 2013 e 2014. A mais recente análise de SG, embora ainda imatura (somente 46% dos eventos esperados de óbito haviam ocorrido), mostrou uma nítida tendência de redução da mortalidade com a adição do Everolimo (EVE + EXE vs PBO + EXE: 25.4% vs 32.2%). O forte efeito do Everolimo no prolongamento do tempo de controle da doença (SLP) sugere que um ganho de sobrevida estatisticamente significativo e clinicamente relevante possa ser eventualmente visto no estudo BOLERO-2. A interpretação dos resultados de SG no contexto do tratamento do câncer de mama metastático deve ser feita com cautela devido a fatores importantes: no câncer de mama avançado, as pacientes tendem a experimentar longa sobrevida podendo receber múltiplas linhas adicionais de tratamento após progressão da doença (e descontinuação do tratamento experimental, no caso de ensaios clínicos) (Saad ED et al., 2010). Este tem sido um problema na maioria dos ensaios randomizados em câncer de mama metastático, ao ponto da maioria das agências regulatórias aceitarem SLP com desfecho primário para registro de novos tratamentos (Cortazar P et al., 2011); estudos têm de fato sugerido que fortes ganhos em SLP possam ser o principal preditor de ganhos em SG em estudos randomizados em câncer de mama metastático (Saad ED et al., 2010). Outros estudos têm também mostrado uma boa correlação entre ganhos de SLP e SG neste mesmo contexto (Beauchemin C et al., 2012); em doenças nas quais a sobrevida pós-progressão costuma ser longa – como no caso do câncer de mama metastático – torna-se tecnicamente difícil demonstrar ganhos de SG. Assim, para uma doença como câncer de mama, na qual o Everolimo aumenta significativamente a SLP, mas

para a qual a sobrevida pós-progressão (SPP) também é longa (estas pacientes podem viver muitos meses a anos recebendo alguma terapia), poderá ser difícil provar um ganho de vida estatisticamente significativo atribuível ao Everolimo. (Broglio KR and Berry JNCI J Natl Cancer Inst (2009)101 (23): 1642-1649.). Em relação à qualidade de vida, o estudo de Burris et al (2013) fornecido a CONITEC mostrou que Everolimo (Afinitor) foi associado a maior tempo para deterioração definitiva (TDD) no Status Global de Saúde (SGS) em comparação ao braço de tratamento placebo mais exemestano. A mediana de TDD foi 8,3 meses (IC 95%, 7,0-9,7 meses) para Everolimo (Afinitor) versus 5,8 meses (IC 95%, 4,2-7,2 meses) no braço placebo mais exemestano, gerando uma redução de 26% no risco de TDD com Afinitor (HR, 0,74; IC 95%, 0,58-0,95; P=0,0084 pelo teste log-rank).Adicionalmente, análises exploratórias do estudo BOLERO-2 mostraram que a adição de everolimus pode ter um efeito benéfico frente à perda óssea, uma complicação sabidamente associada as opções terapêuticas disponíveis (terapias endócrinas/quimioterapia) (Hadji P et al., 2013; Gnant et al, 2013).Considerando-se a magnitude do benefício observado de Everolimo (Afinitor) quando associado a uma terapia endócrina em comparação às opções terapêuticas disponíveis disponibilizadas pelo SUS, acreditamos que Everolimo (Afinitor) vem preencher uma importante lacuna no tratamento do câncer de mama avançado, RH+ (receptor hormonal positivo).

Contribuição (3)O relatório da consulta pública (CP) de everolimo para câncer de mama avançado na pós-menopausa coloca que a população de interesse poderia ser maior (páginas 20, 26). A Novartis solicita a incorporação de Everolimo (Afinitor) no tratamento do câncer de mama metastático com base nos dados do estudo pivotal Bolero 2.A solicitação de incorporação de Everolimo (Afinitor) baseou-se em dados nacionais disponíveis para estimar a prevalência da população com câncer de mama avançado no país. A prevalência do câncer de mama foi considerada a partir da literatura nacional identificada (Martins et al, 2011), uma vez que o Instituto Nacional do Câncer disponibiliza apenas a dados de incidência do câncer de mama no Brasil, não havendo dados de prevalência. A partir desses dados, foi estimada uma população-alvo para o 1º ano de tratamento que considera a prevalência estimada para esta população (Martins et al, 2011), considerando-se ainda percentuais relativos ao status da pós-menopausa (62,8%), e subtipo histológico RH+ HER2- (60,5%), observados pelo maior estudo observacional realizado no país (Projeto Amazona/GBECAM, Simon et al).É possível que a população de interesse seja maior que 4.412 pacientes nos país. A prevalência do câncer de mama avançado se dá por uma somatória dos casos novos diagnosticados em estagio IV acrescida da soma dos casos recorrentes a partir de estágios anteriores. Podemos estimar o componente estagio IV ou DE NOVO a partir dos dados do Projeto Amazona/GBECAM (5,5% da casuística de pacientes com câncer de mama observado - Simon et al) projetados a partir da incidência de câncer de mama anual relatada pelo INCA. Quanto ao número de pacientes recorrentes de estágios anteriores restam apenas inferências, uma vez que não temos dados na literatura quanto ao seu número. Importante, ainda, ressaltar a falta de dados referentes às taxas de sobrevida observada, tanto para os casos DE NOVO ou metastático quanto à aqueles recorrentes o que torna uma estimativa do dado prevalência no país um desafio ainda maior.

[Clique aqui](#)

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
13/09/2013	Empresa	<p>A Novartis Biociências S.A. vem respeitosamente responder a CONITEC na CONSULTA PÚBLICA Nº 33 DE 23 DE AGOSTO DE 2013 referente a proposta de incorporação no Sistema Único de Saúde do medicamento EVEROLIMO PARA O TRATAMENTO DO CÂNCER DE MAMA AVANÇADO NA PÓS-MENOPAUSA. EVEROLIMO CONSTA EM PROJETO DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA JÁ CONTRATADO ENTRE NOVARTIS E OS LABORATÓRIOS PÚBLICOS FURP (FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR) E BAHIAFARMA, conforme detalhado a seguir. Contribuição (1) O relatório da consulta pública (CP) de everolimo para câncer de mama avançado na pós-menopausa considerou que everolimo (Afinitor) representa alto impacto orçamentário (página 26). A CONITEC alegou alto impacto orçamentário sem esclarecer, no entanto, qual parâmetro define exatamente alto ou baixo impacto orçamentário no SUS. Além disto, a CONITEC em seu relatório não menciona o projeto de transferência de tecnologia (TT), informado pela Novartis em sua submissão. Everolimo consta em projeto de TT já contratado entre Novartis e os laboratórios públicos FURP (Fundação para o Remédio Popular) e Bahiafarma (Diário Oficial de SP, 2012; demais documentos anexados). A análise de impacto orçamentário apresentada na submissão da Novartis a CONITEC já considerou preço proporcional ao praticado na compra centralizada de everolimo em outra apresentação (Certican, transplantes). Considerou-se o mesmo preço por 1mg de Everolimo, já praticado na compra centralizada pelo MS do mesmo como Certican (disponível no SUS desde 2008). Isto representa já um desconto de cerca de 50% no preço de Afinitor (Everolimo) proposto ao MS. Além deste desconto de 50% (do qual a TT parte) com o projeto de TT há ainda redução gradual de preço ao longo de 5 anos, ou seja, o desconto é de grande magnitude. Tal projeto de TT traria por consequência reduções ainda maiores no impacto orçamentário para o SUS, além de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Disponibilizar o melhor tratamento a essas pacientes, ao reverter a resistência endócrina possibilitando novamente o uso da hormonioterapia, reconhecidamente uma terapia adequada a pacientes hormônios responsivas • Possibilitar que laboratórios nacionais passem a deter o conhecimento e produzam nacionalmente terapia alvo molecular de ampla indicação de uso em oncologia, representando investimento na capacitação nacional de produção de tecnologia complexa e contribuindo com a estratégia do MS de reverter o déficit de balança comercial de produtos na área da saúde <p>Juntamente as referências, é anexado nesta contribuição o documento na íntegra com as demais contribuições.</p> <p>Contribuição (2) O relatório da consulta pública (CP) de everolimo para câncer de mama avançado na pós-menopausa não valorizou a magnitude dos resultados do estudo clínico fase III Bolero-2, que contou com o expressivo número de 724 pacientes, tendo seus resultados ainda ratificados no seguimento de 18 meses (apresentados no San Antonio Breast Cancer Symposium de 2012), fornecidos a CONITEC no formulário de solicitação de incorporação em abril de 2013, mas não informados no relatório da CP. Este afirmou haver apenas um estudo clínico de pequena magnitude sem efeito em sobrevida global e qualidade de vida e que o SUS já disponibiliza linha de cuidado ampla para pacientes com câncer de mama (páginas 2, 26). Embora o SUS disponibilize atualmente diversas opções terapêuticas para o tratamento de pacientes com câncer de mama avançado ou metastático, Everolimo (Afinitor) representa um avanço importante no tratamento destas mulheres, podendo representar uma mudança de paradigma na terapia destes tumores (Baselga et al., 2011), dada a magnitude dos resultados apresentados. É importante ressaltar que trata-se de dados nunca</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>

antes observados em um cenário em que há mais de 15 anos não se vê qualquer progresso significativo. Afinitor está indicado para o tratamento de mulheres na pós-menopausa, com câncer de mama avançado receptor hormonal positivo (RH+), em combinação com um inibidor da aromatase, após terapia endócrina prévia. O Estudo BOLERO-2 é o primeiro estudo de fase III em pacientes com câncer de mama avançado, receptor hormonal positivo, demonstrando que a adição de Everolimo (Afinitor) a uma terapia hormonal convencional está associada a um significativo benefício clínico, podendo promover mais do que o dobro do aumento da sobrevida livre de progressão quando comparado a terapia hormonal isolada (SLP) (Baselga et al., 2011). O desfecho primário do estudo, sobrevida livre de progressão (SLP), demonstrou um prolongamento de 2,4 vezes na mediana de SLP das pacientes sob uso de Everolimo (Afinitor) associado ao Exemestano (7,8 meses versus 3,2 meses), representando uma redução significativa de risco de 55% na progressão da doença ou morte (HR 0,45; $p < 1 \times 10^{-16}$), quando da avaliação do investigador (radiologia local). Estes dados são consistentes com a revisão radiológica central independente (RECIST), que evidenciou um prolongamento de 2,7 vezes na mediana da SLP (11 meses versus 4,1 meses) para os mesmos grupos, respectivamente, resultando em uma redução de risco de 62% na progressão ou morte (HR = 0,38 [IC 95%: 0,31-0,48], $p < 0,0001$) (Piccard M G et al., 2012). Ainda, o perfil de segurança de Everolimo (Afinitor) foi considerado favorável. Os eventos adversos mais frequentemente observados, tendo sido relatados em 30% dos pacientes que usaram Everolimo (Afinitor) combinado ao Exemestano foram estomatite, infecções, erupção, cutânea fadiga, diarreia e apetite diminuído (Baselga et al., 2011). Quanto à ausência de dados de Sobrevida Global (SG) apontados pelo relatório, é importante ressaltar que os dados de SG não estavam maduros no momento da análise interina da SLP. A análise final madura de SG só estará disponível entre fim de 2013 e 2014. A mais recente análise de SG, embora ainda imatura (somente 46% dos eventos esperados de óbito haviam ocorrido), mostrou uma nítida tendência de redução da mortalidade com a adição do Everolimo (EVE + EXE vs PBO + EXE: 25.4% vs 32.2%). O forte efeito do Everolimo no prolongamento do tempo de controle da doença (SLP) sugere que um ganho de sobrevida estatisticamente significativo e clinicamente relevante possa ser eventualmente visto no estudo BOLERO-2. A interpretação dos resultados de SG no contexto do tratamento do câncer de mama metastático deve ser feita com cautela devido a fatores importantes: no câncer de mama avançado, as pacientes tendem a experimentar longa sobrevida podendo receber múltiplas linhas adicionais de tratamento após progressão da doença (e descontinuação do tratamento experimental, no caso de ensaios clínicos) (Saad ED et al., 2010). Este tem sido um problema na maioria dos ensaios randomizados em câncer de mama metastático, ao ponto da maioria das agências regulatórias aceitarem SLP com desfecho primário para registro de novos tratamentos (Cortazar P et al., 2011); estudos têm de fato sugerido que fortes ganhos em SLP possam ser o principal preditor de ganhos em SG em estudos randomizados em câncer de mama metastático (Saad ED et al., 2010). Outros estudos têm também mostrado uma boa correlação entre ganhos de SLP e SG neste mesmo contexto (Beauchemin C et al., 2012); em doenças nas quais a sobrevida pós-progressão costuma ser longa – como no caso do câncer de mama metastático – torna-se tecnicamente difícil demonstrar ganhos de SG. Assim, para uma doença como câncer de mama, na qual o Everolimo aumenta significativamente a SLP, mas

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
		<p>para a qual a sobrevida pós-progressão (SPP) também é longa (estas pacientes podem viver muitos meses a anos recebendo alguma terapia), poderá ser difícil provar um ganho de vida estatisticamente significativo atribuível ao Everolimo. (Broglio KR and Berry JNCI J Natl Cancer Inst (2009)101 (23): 1642-1649.). Em relação à qualidade de vida, o estudo de Burris et al (2013) fornecido a CONITEC mostrou que Everolimo (Afinitor) foi associado a maior tempo para deterioração definitiva (TDD) no Status Global de Saúde (SGS) em comparação ao braço de tratamento placebo mais exemestano. A mediana de TDD foi 8,3 meses (IC 95%, 7,0-9,7 meses) para Everolimo (Afinitor) versus 5,8 meses (IC 95%, 4,2-7,2 meses) no braço placebo mais exemestano, gerando uma redução de 26% no risco de TDD com Afinitor (HR, 0,74; IC 95%, 0,58-0,95; P=0,0084 pelo teste log-rank).Adicionalmente, análises exploratórias do estudo BOLERO-2 mostraram que a adição de everolimus pode ter um efeito benéfico frente à perda óssea, uma complicação sabidamente associada as opções terapêuticas disponíveis (terapias endócrinas/quimioterapia) (Hadji P et al., 2013; Gnant et al, 2013).Considerando-se a magnitude do benefício observado de Everolimo (Afinitor) quando associado a uma terapia endócrina em comparação às opções terapêuticas disponíveis disponibilizadas pelo SUS, acreditamos que Everolimo (Afinitor) vem preencher uma importante lacuna no tratamento do câncer de mama avançado, RH+ (receptor hormonal positivo).</p> <p>Contribuição (3)O relatório da consulta pública (CP) de everolimo para câncer de mama avançado na pós-menopausa coloca que a população de interesse poderia ser maior (páginas 20, 26). A Novartis solicita a incorporação de Everolimo (Afinitor) no tratamento do câncer de mama metastático com base nos dados do estudo pivotal Bolero 2.A solicitação de incorporação de Everolimo (Afinitor) baseou-se em dados nacionais disponíveis para estimar a prevalência da população com câncer de mama avançado no país. A prevalência do câncer de mama foi considerada a partir da literatura nacional identificada (Martins et al, 2011), uma vez que o Instituto Nacional do Câncer disponibiliza apenas a dados de incidência do câncer de mama no Brasil, não havendo dados de prevalência. A partir desses dados, foi estimada uma população-alvo para o 1º ano de tratamento que considera a prevalência estimada para esta população (Martins et al, 2011), considerando-se ainda percentuais relativos ao status da pós-menopausa (62,8%), e subtipo histológico RH+ HER2- (60,5%), observados pelo maior estudo observacional realizado no país (Projeto Amazona/GBECAM, Simon et al).É possível que a população de interesse seja maior que 4.412 pacientes nos país. A prevalência do câncer de mama avançado se dá por uma somatória dos casos novos diagnosticados em estagio IV acrescida da soma dos casos recorrentes a partir de estágios anteriores. Podemos estimar o componente estagio IV ou DE NOVO a partir dos dados do Projeto Amazona/GBECAM (5,5% da casuística de pacientes com câncer de mama observado - Simon et al) projetados a partir da incidência de câncer de mama anual relatada pelo INCA. Quanto ao número de pacientes recorrentes de estágios anteriores restam apenas inferências, uma vez que não temos dados na literatura quanto ao seu número. Importante, ainda, ressaltar a falta de dados referentes às taxas de sobrevida observada, tanto para os casos DE NOVO ou metastático quanto à aqueles recorrentes o que torna uma estimativa do dado prevalência no país um desafio ainda maior.</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
13/09/2013	Empresa	<p>Contribuição (4)O relatório da consulta pública (CP) de everolimo para câncer de mama avançado na pós-menopausa coloca que o resultado da RCEI (razão de custo-efetividade incremental) apresentado não deve ser comparado ao limiar estabelecido pela OMS em função do desfecho apresentado (ano de vida ganho, AVG) e desta forma desconsidera a custo-efetividade de Everolimo (Afinitor) na perspectiva da sociedade (páginas 2, 17, 26).Na ausência de um limiar nacional, utilizou-se o limiar proposta pela OMS (3x PIB/capita), independente do desfecho. É sabido da literatura que o desfecho DALY (disability-adjusted life year, ou ano de vida ajustado por incapacitação) proposto pela OMS é menos utilizado que demais desfechos como os de unidade natural (exemplo o ano de vida ganho (AVG), utilizado na submissão da Novartis) ou o QALY (quality-adjusted life year, ou ano de vida ajustados à qualidade de vida). Dado não haver utilidades específicas para a população brasileira para câncer de mama avançado, optou-se por utilizar apenas AVG e o limiar da OMS como parâmetro de custo-efetividade, tendo Everolimo (Afinitor) demonstrado custo-efetividade na perspectiva da sociedade.Considerando-se, portanto, a magnitude do benefício clínico e perfil de segurança favorável observados de Everolimo (Afinitor) quando associado a uma terapia endócrina em comparação às limitadas opções terapêuticas disponíveis, aliado ao seu favorável perfil de custo-efetividade, Everolimo (Afinitor) vem preencher uma importante lacuna terapêutica do câncer de mama avançado, RH+/HER2 negativo, motivo pelo qual solicita-se sua incorporação no rol de tratamentos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde em linha com as recentes políticas públicas que buscam aprimorar a saúde da mulher no país.</p> <p>Contribuição (5)O relatório da consulta pública (CP) de everolimo para câncer de mama avançado na pós-menopausa considerou o posicionamento de Everolimo (Afinitor) como 3ª linha (página 26).Considerando-se o tamoxifeno como uma droga amplamente utilizada no tratamento hormonal do câncer de mama metastático, sendo oferecido como opção de primeira linha terapêutica no âmbito do SUS para estas pacientes, o everolimo, de fato se estabeleceria na terceira linha terapêutica, após o uso de um inibidor da aromatase, subsequente a este. O uso adjuvante (pós-operatório) do tamoxifeno está associado a um ganho significativo, tanto em sobrevida livre de doença, quanto em sobrevida global, para as mulheres com tumores que apresentam receptores hormonais positivos ou desconhecidos. No entanto, o tamoxifeno apresenta efeitos adversos decorrentes de sua ação parcialmente estrogênica. Entre estes efeitos estão à proliferação do endométrio, com risco aumentado de adenocarcinoma, e os fenômenos tromboembólicos, razão pelas quais tratamentos hormonais menos tóxicos e com eficácia semelhante ou superior tais como os inibidores da aromatase de terceira geração (letrozol, anastrozol e exemestano) se constituem uma alternativa terapêutica justificável a ser considerada.Ainda, a aromatase, presente em diversos tecidos, é responsável pela conversão de andrógenos em estradiol e estrona. Antes da menopausa, a maior parte dos estrógenos femininos se origina nos ovários. Com a insuficiência ovariana, as glândulas supra-renais passam a ser a principal fonte de andrógenos, que são convertidos pela aromatase em estrógenos; esta conversão ocorre em tecidos periféricos como gordura, músculos, fígado e o próprio tumor de mama. Desta forma, inibição da aromatase é, portanto uma estratégia com base racional sólida, e comprovadamente eficaz no sentido de reduzir os níveis séricos de estrógenos em mulheres pós-menopausa. (Saad et al., 2002).Segundo as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) para o tratamento do câncer de mama no Sistema Único de Saúde – SUS</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
		<p>em elaboração pelo próprio Ministério da Saúde, apontado no relatório, para a doença metastática, isto é Estádio IV, a indicação de hormonioterapia isolada deve ocorrer sempre que possível (tumores com receptor hormonal positivo), sendo que a utilização de inibidores de aromatase deve ser feita somente em mulheres na pós-menopausa ou, se na pré-menopausa, apenas naquelas em que foi realizada ablação ovariana. Em síntese, tanto o tamoxifeno quanto os inibidores da aromatase de terceira geração são opções justificáveis na primeira linha terapêutica do câncer de mama avançado, devendo a escolha ser baseada e uma discussão com a paciente, e levando-se em conta critérios como eficácia, toxicidade e custo.</p> <p>Contribuição (6)O relatório da consulta pública (CP) de everolimo para câncer de mama avançado na pós-menopausa informou a não incorporação de everolimo (Afinitor) pela Austrália e demais países e não considerou o acesso já disponível as pacientes do Reino Unido via o Cancer Drug Funds (página 2, 24).O PBAC/Austrália informou a Novartis sobre a incorporação de Everolimo (Afinitor) para câncer de mama avançado na pós-menopausa no dia 5 de agosto de 2013. A decisão de incorporação de everolimo pelo PBAC já consta em sua página: http://www.pbs.gov.au/info/industry/listing/elements/pbac-meetings/pbac-outcomes/2013-07/positive-recommendationsSobre o Reino Unido, independente da decisão final do NICE, que poderá ser revista, as pacientes já tem acesso garantido a Everolimo (Afinitor) via Cancer Drug Funds, fundo especial para o tratamento de câncer no Reino Unido. No caso do Brasil, não existem outras opções de acesso em âmbito nacional caso a CONITEC não decida pela incorporação de Everolimo (Afinitor). Everolimo está disponível para toda a população do Reino Unido em várias indicações independente do NICE via Cancer Drug Funds, incluindo a mais recente indicação, isto é a do câncer de mama avançado na pós-menopausa.Vários outros países pelo mundo já garantem acesso ao everolimo nesta indicação, tais como Bélgica, Holanda, Itália, Irlanda, cujos documentos comprovando a incorporação se encontram em anexo. Outros países como Suécia, Alemanha e Grécia (sem um documento que confirme a incorporação), obtiveram a incorporação através da extensão da indicação com base em indicações previamente existentes já incorporadas, dispensando, portanto o processo de ATS. Demais países também que já tiveram a incorporação foram Noruega, Áustria, EUA, Dinamarca, Canadá, Israel, Rússia, Eslovênia, Espanha, Suíça, estando outros em fase de submissão e negociação (Finlândia, Rep. Checa, México etc).</p>	<p>Clique aqui</p>

14/09/2013 Outro

Bolero 2

14/09/2013

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
14/09/2013	Instituição de saúde / hospital	<p>Bolero 2. Seria de grande importancia, devido a retardar o uso de quimioterapico.</p> <p>BOLERO 2. De grande importancia devido a retardar o uso de quimioterapico</p>	
14/09/2013	Outro	<p>Prezados Membros da CONITEC: Há pouco tempo tomamos conhecimento da Consulta Pública da CONITEC sobre a incorporação do everolimus para câncer de mama avançado na pós-menopausa, que encontra-se aberta para contribuições. Neste sentido gostaríamos de nos posicionar de forma positiva quanto a esta possibilidade única de termos uma inovadora terapia alvo molecular, oral, que demonstrou, através do Estudo Bolero 2, mais que o DOBRO de SOBREVIDA livre de progressão de uma doença tão devastadora como o câncer, com a grande vantagem de estender a terapia hormonal e o que todas as pacientes esperam: postergar ou não fazer a quimioterapia! Este é um dos principais pontos desta incorporação: se for possível evitar ou postergar a quimioterapia! Há mais de 15 anos esperamos alguma novidade para pacientes com tumores receptores hormonais positivos (RH+), que pudesse reverter à resistência hormonal e estender o seu ciclo de tratamento, pois depois que a hormonioterapia falha, precisávamos ir direto à quimioterapia, sem chance alguma para outra opção, o que é possível agora com everolimus. Sabemos que há uma transferência de tecnologia acontecendo, e que o preço deste produto deverá cair bastante, deixando o governo liderar esta frente. Assim acreditamos que há ainda mais um motivo para que esta incorporação seja feita. As medicações orais também podem diminuir o uso dos serviços de Quimioterapia completamente lotados, sem os equipamentos de infusão necessários, gerando longas filas, longas horas de infusão, efeitos colaterais muito difíceis de manusear e causando um forte impacto econômico e social na vida destas pacientes! Além disso, com a nova “Lei dos 60 dias”, precisamos ter a oportunidade de fazer com que esta seja cumprida e na atual situação, de superlotação dos serviços, precisamos de um tratamento oral, que possa ser feito em casa e principalmente, sem interferir na qualidade de vida das pacientes, já tão debilitadas. Profissionais de saúde de nosso comitê nos orientaram com base científica para este posicionamento de acordo com o artigo listado abaixo: Everolimus in Postmenopausal Hormone- Receptor-Positive Advanced Breast Cancer Jose Baselga, M.D., Ph.D., Mario Campone, M.D., Ph.D., Martine Piccart, M.D., Ph.D., Howard A. Burris III, M.D., Hope S. Rugo, M.D., Tarek Sahmoud, M.D., Ph.D., Shinzaburo Noguchi, M.D., Michael Gnant, M.D., Kathleen I. Pritchard, M.D., Fabienne Lebrun, M.D., J. Thaddeus Beck, M.D., Yoshinori Ito, M.D., Denise Yardley, M.D., Ines Deleu, M.D., Alejandra Perez, M.D., Thomas Bachelot, M.D., Ph.D., Luc Vittori, M.Sc., Zhiying Xu, Ph.D., Pabak Mukhopadhyay, Ph.D., David Lebwohl, M.D., and Gabriel N. Hortobagyi, M.D.</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
14/09/2013	Associação de pacientes	<p>A CONITEC manifestou-se contrária à incorporação com base em 3 pontos:1. argumenta que a população elegível para a medicação poderia ser maior que a projetada (com conseqüente aumento do impacto orçamentário)2. o SUS já estaria oferecendo "uma linha de tratamento bastante ampla" para as pacientes que seriam elegíveis.3. haveria "apenas um estudo clínico com pequena magnitude no efeito primário - 4 meses de sobrevida livre de progressão, sem efeito em sobrevida global-, alto impacto orçamentário e alta relação custo-efetividade incremental".O Instituto Oncoguia avalia que, no contexto do conhecimento atual do câncer de mama no mundo, e respeitando a opinião da comunidade científica internacional:1- O everolimus, ao proporcionar um ganho de sobrevida livre de progressão de 4 meses (na avaliação dos pesquisadores, 6 meses na avaliação de um comitê central alheio aos interesses do estudo), é possivelmente o maior avanço da última década no tratamento do câncer de mama metastático receptor hormonal positivo e Her2-negativo. Desprezar este ganho de sobrevida livre de progressão de doença, e portanto livre de tratamento quimioterápico, indica um completo desconhecimento da CONITEC quanto ao que é esperado na evolução de pacientes com câncer. É fato que os dados de sobrevida global não estavam maduros quando das publicações do estudo e da solicitação de incorporação. O motivo pelo qual mesmo sem este dado foi solicitada a incorporação da medicação é justamente a magnitude do benefício em termos de sobrevida livre de progressão, que foi clinicamente muito significativo. A frase da CONITEC "sem efeitos em sobrevida global" está equivocada, subentende que os dados estavam maduros, foram analisados e não existe ganho de sobrevida. Não cabe no contexto uma simples análise que "não houve ganho de sobrevida global". Diversas outras questões necessitam de uma avaliação mais sofisticada do ponto de vista metodológico, que vai muito além da simples ausência ou presença deste benefício: a) Os dados de SG ainda estavam imaturos, e tomar uma decisão baseando-se simplesmente na ausência deste benefício é inadequada. A discussão deve ser sobre a validade ou não do uso de PFS como indicativo de (surrogate) benefício em SG, coisa que não foi feita pela CONITEC. Há evidências de que PFS correlaciona-se com SG. Além disso, a análise precisa ser feita no contexto de uma diferença absoluta de magnitude considerável, numa situação clínica em que a sobrevida pós progressão foi também grande, o que altera substancialmente a forma de analisar os resultados.b) Sobre o uso de SLP em pacientes com câncer da mama como um surrogate para sobrevida global: Há uma constante discussão na literatura medico científica sobre se a SLP pode ser adotada como surrogate para pacientes com câncer da mama. Diversos estudos mostram que existe uma correlação alta entre ganho em SLP e sobrevida global, alguns mostrando um coeficiente de correlação (R2) de até 0,68 (i.e., para cada unidade de tempo ganha em SLP, se tem um ganho de 0,68 da mesma unidade em sobrevida global (Sherril, 2012). Uma meta-análise mostrou que ganhos no hazard ratio (HR) da SLP foram um preditor forte para ganhos no HR de sobrevida global. Em estudos com quimioterapia o valor de p para a predição variou de (p = .0019) a (p = .012), altamente significativos (Miksad 2009).Mais importante, a capacidade preditiva do SLP como surrogate é dependente da magnitude do efeito do HR visto. No caso em questão, o everolimus mostra um HR de 0,45, uma magnitude considerável (Miksad 2009, Sherril, 2012).2- Dizer que "o SUS já oferece uma linha de tratamento bastante ampla para estes pacientes" deveria ser substituída por "o SUS disponibiliza diversos quimioterápicos para estas pacientes", já que oferecer Exemestano sozinho é clinicamente inferior à</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
		<p>associação com Everolimus, e não há outra alternativa (outra hormonioterapia) exceto a quimioterapia. A frase mostra desconsideração da CONITEC a respeito do valor de avanços que possam poupar as pacientes, ao menos temporariamente, de receber quimioterápicos paliativos. 3- A comunidade científica aceita que a medicação Everolimus associada ao Exemestano constituem um avanço significativo (basta ver a opinião de todos outros países, onde o argumento para a não-incorporação foi sempre, sem exceção, a questão do custo, e não a falta de efeito clínico). Neste contexto, em face da argumentação do "alto impacto orçamentário e alta relação custo-efetividade incremental", para que as pacientes em nosso país possam receber este importante tratamento no SUS, é imprescindível que seja retomada negociação do preço da medicação entre o governo e o laboratório produtor. Como esta é uma medicação que beneficia as pacientes, devemos justamente torcer para que o número de beneficiadas seja o maior possível (contrário ao que a CONITEC parece querer no primeiro item justificando a rejeição). Paralelamente o preço deve ser renegociado para que o gasto não tenha o imenso impacto orçamentário calculado nas condições atuais. Em face dos aspectos acima colocados, o Instituto Oncoguia vem solicitar publicamente que o Ministério da Saúde e o Laboratório Novartis retomem a negociação para chegar a um valor que permita que as pacientes com câncer de mama metastático receptor hormonal positivo possam ter a opção de receber Everolimus como parte de seu tratamento. Sendo infrutífera a negociação, outras medidas legais/regulatórias deverão ser adotadas para garantir o acesso do paciente ao tratamento e ao mesmo tempo a sustentabilidade do sistema. Não disponibilizar esse medicamento (pela simples negativa da incorporação ou pela negativa do laboratório em reduzir o preço) representa um descaso com a necessidade das pacientes em questão, e é, portanto inaceitável do ponto de vista do Instituto Oncoguia.1) Miksad RA, Zietemann V, Gothe R, Schwarzer R, Conrads-Frank A, Schnell-Inderst P, Stollenwerk B, Siebert U. Progression-free survival as a surrogate endpoint in advanced breast cancer. <i>Int J Technol Assess Health Care</i>. 2008 Fall;24(4):371-83. doi: 10.1017/S0266462308080495. PubMed PMID: 18828930.2) Sherrill B, Kaye JA, Sandin R, Cappelleri JC, Chen C. Review of meta-analyses evaluating surrogate endpoints for overall survival in oncology. <i>Onco Targets Ther</i>. 2012;5:287-96. doi: 10.2147/OTT.S36683. Epub 2012 Oct 23. PubMed MID: 23109809; PubMed Central PMCID: PMC3481854.</p> <p>O Comitê Científico do Instituto Oncoguia avaliou o Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS relativo à solicitação de incorporação de Everolimus para o tratamento do câncer de mama avançado e enviou seu posicionamento. Confira abaixo: A CONITEC manifestou-se contrária à incorporação com base em 3 pontos: 1. argumenta que a população elegível para a medicação poderia ser maior que a projetada (com conseqüente aumento do impacto orçamentário) 2. o SUS já estaria oferecendo "uma linha de tratamento bastante ampla" para as pacientes que seriam elegíveis. 3. haveria "apenas um estudo clínico com pequena magnitude no efeito primário - 4 meses de sobrevida livre de progressão, sem efeito em sobrevida global-, alto impacto orçamentário e alta relação custo-efetividade incremental". O Instituto Oncoguia avalia que, no contexto do conhecimento atual do câncer de mama no mundo, e respeitando a opinião da comunidade científica internacional: 1- O everolimus, ao proporcionar um ganho de sobrevida livre de progressão de 4 meses (na avaliação dos pesquisadores, 6 meses na avaliação de</p>	

um comitê central alheio aos interesses do estudo), é possivelmente o maior avanço da última década no tratamento do câncer de mama metastático receptor hormonal positivo e Her2-negativo. Desprezar este ganho de sobrevida livre de progressão de doença, e portanto livre de tratamento quimioterápico, indica um completo desconhecimento da CONITEC quanto ao que é esperado na evolução de pacientes com câncer. É fato que os dados de sobrevida global não estavam maduros quando das publicações do estudo e da solicitação de incorporação. O motivo pelo qual mesmo sem este dado foi solicitada a incorporação da medicação é justamente a magnitude do benefício em termos de sobrevida livre de progressão, que foi clinicamente muito significativo. A frase da CONITEC "sem efeitos em sobrevida global" está equivocada, subentendendo que os dados estavam maduros, foram analisados e não existe ganho de sobrevida. Não cabe no contexto uma simples análise que "não houve ganho de sobrevida global". Diversas outras questões necessitam de uma avaliação mais sofisticada do ponto de vista metodológico, que vai muito além da simples ausência ou presença deste benefício: a) Os dados de SG ainda estavam imaturos, e tomar uma decisão baseando-se simplesmente na ausência deste benefício é inadequada. A discussão deve ser sobre a validade ou não do uso de PFS como indicativo de (surrogate) benefício em SG, coisa que não foi feita pela CONITEC. Há evidências de que PFS correlaciona-se com SG. Além disso, a análise precisa ser feita no contexto de uma diferença absoluta de magnitude considerável, numa situação clínica em que a sobrevida pós progressão foi também grande, o que altera substancialmente a forma de analisar os resultados. b) Sobre o uso de SLP em pacientes com câncer da mama como um surrogate para sobrevida global: Há uma constante discussão na literatura médico científica sobre se a SLP pode ser adotada como surrogate para pacientes com câncer da mama. Diversos estudos mostram que existe uma correlação alta entre ganho em SLP e sobrevida global, alguns mostrando um coeficiente de correlação (R^2) de até 0,68 (i.e., para cada unidade de tempo ganha em SLP, se tem um ganho de 0,68 da mesma unidade em sobrevida global (Sherril, 2012). Uma meta-análise mostrou que ganhos no hazard ratio (HR) da SLP foram um preditor forte para ganhos no HR de sobrevida global. Em estudos com quimioterapia o valor de p para a predição variou de ($p = .0019$) a ($p = .012$), altamente significativos (Miksad 2009). Mais importante, a capacidade preditiva do SLP como surrogate é dependente da magnitude do efeito do HR visto. No caso em questão, o everolimus mostra um HR de 0,45, uma magnitude considerável (Miksad 2009, Sherril, 2012). 2- Dizer que "o SUS já oferece uma linha de tratamento bastante ampla para estes pacientes" deveria ser substituída por "o SUS disponibiliza diversos quimioterápicos para estas pacientes", já que oferecer Exemestano sozinho é clinicamente inferior à associação com Everolimus, e não há outra alternativa (outra hormonioterapia) exceto a quimioterapia. A frase mostra desconsideração da CONITEC a respeito do valor de avanços que possam poupar as pacientes, ao menos temporariamente, de receber quimioterápicos paliativos. 3- A comunidade científica aceita que a medicação Everolimus associada ao Exemestano constituem um avanço significativo (basta ver a opinião de todos outros países, onde o argumento para a não-incorporação foi sempre, sem exceção, a questão do custo, e não a falta de efeito clínico). Neste contexto, em face da argumentação do "alto impacto orçamentário e alta relação custo-efetividade incremental", para que as pacientes em nosso país possam receber este importante tratamento no SUS, é imprescindível que seja retomada negociação do preço da

medicação entre o governo e o laboratório produtor. Como esta é uma medicação que beneficia as pacientes, devemos justamente torcer para que o número de beneficiadas seja o maior possível (contrário ao que a CONITEC parece querer no primeiro item justificando a rejeição). Paralelamente o preço deve ser renegociado para que o gasto não tenha o imenso impacto orçamentário calculado nas condições atuais. Em face dos aspectos acima colocados, o Instituto Oncoguia vem solicitar publicamente que o Ministério da Saúde e o Laboratório Novartis retomem a negociação para chegar a um valor que permita que as pacientes com câncer de mama metastático receptor hormonal positivo possam ter a opção de receber Everolimus como parte de seu tratamento. Sendo infrutífera a negociação, outras medidas legais/regulatórias deverão ser adotadas para garantir o acesso do paciente ao tratamento e ao mesmo tempo a sustentabilidade do sistema. Não disponibilizar esse medicamento (pela simples negativa da incorporação ou pela negativa do laboratório em reduzir o preço) representa um descaso com a necessidade das pacientes em questão, e é, portanto inaceitável do ponto de vista do Instituto Oncoguia.1) Miksad RA, Zietemann V, Gothe R, Schwarzer R, Conrads-Frank A, Schnell-Inderst P, Stollenwerk B, Siebert U. Progression-free survival as a surrogate endpoint in advanced breast cancer. *Int J Technol Assess Health Care*. 2008 Fall;24(4):371-83. doi: 10.1017/S0266462308080495. PubMed PMID: 18828930.2) Sherrill B, Kaye JA, Sandin R, Cappelleri JC, Chen C. Review of meta-analyses evaluating surrogate endpoints for overall survival in oncology. *Onco Targets Ther*. 2012;5:287-96. doi: 10.2147/OTT.S36683. Epub 2012 Oct 23. PubMed MID: 23109809; PubMed Central PMCID: PMC3481854.

O Comitê Científico do Instituto Oncoguia avaliou o Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS relativo à solicitação de incorporação de Everolimus para o tratamento do câncer de mama avançado e enviou seu posicionamento. Confira abaixo: A CONITEC manifestou-se contrária à incorporação com base em 3 pontos: 1. argumenta que a população elegível para a medicação poderia ser maior que a projetada (com conseqüente aumento do impacto orçamentário) 2. o SUS já estaria oferecendo "uma linha de tratamento bastante ampla" para as pacientes que seriam elegíveis. 3. haveria "apenas um estudo clínico com pequena magnitude no efeito primário - 4 meses de sobrevida livre de progressão, sem efeito em sobrevida global-, alto impacto orçamentário e alta relação custo-efetividade incremental". O Instituto Oncoguia avalia que, no contexto do conhecimento atual do câncer de mama no mundo, e respeitando a opinião da comunidade científica internacional: 1- O everolimus, ao proporcionar um ganho de sobrevida livre de progressão de 4 meses (na avaliação dos pesquisadores, 6 meses na avaliação de um comitê central alheio aos interesses do estudo), é possivelmente o maior avanço da última década no tratamento do câncer de mama metastático receptor hormonal positivo e Her2-negativo. Desprezar este ganho de sobrevida livre de progressão de doença, e portanto livre de tratamento quimioterápico, indica um completo desconhecimento da CONITEC quanto ao que é esperado na evolução de pacientes com câncer. É fato que os dados de sobrevida global não estavam maduros quando das publicações do estudo e da solicitação de incorporação. O motivo pelo qual mesmo sem este dado foi solicitada a incorporação da medicação é justamente a magnitude do benefício em termos de sobrevida livre de progressão, que foi clinicamente muito significativo. A frase da CONITEC "sem efeitos em sobrevida global" está equivocada,

subentende que os dados estavam maduros, foram analisados e não existe ganho de sobrevida. Não cabe no contexto uma simples análise que "não houve ganho de sobrevida global". Diversas outras questões necessitam de uma avaliação mais sofisticada do ponto de vista metodológico, que vai muito além da simples ausência ou presença deste benefício: a) Os dados de SG ainda estavam imaturos, e tomar uma decisão baseando-se simplesmente na ausência deste benefício é inadequada. A discussão deve ser sobre a validade ou não do uso de PFS como indicativo de (surrogate) benefício em SG, coisa que não foi feita pela CONITEC. Há evidências de que PFS correlaciona-se com SG. Além disso, a análise precisa ser feita no contexto de uma diferença absoluta de magnitude considerável, numa situação clínica em que a sobrevida pós progressão foi também grande, o que altera substancialmente a forma de analisar os resultados. b) Sobre o uso de SLP em pacientes com câncer da mama como um surrogate para sobrevida global: Há uma constante discussão na literatura medico científica sobre se a SLP pode ser adotada como surrogate para pacientes com câncer da mama. Diversos estudos mostram que existe uma correlação alta entre ganho em SLP e sobrevida global, alguns mostrando um coeficiente de correlação (R2) de até 0,68 (i.e., para cada unidade de tempo ganha em SLP, se tem um ganho de 0,68 da mesma unidade em sobrevida global (Sherril, 2012). Uma meta-análise mostrou que ganhos no hazard ratio (HR) da SLP foram um preditor forte para ganhos no HR de sobrevida global. Em estudos com quimioterapia o valor de p para a predição variou de (p = .0019) a (p = .012), altamente significativos (Miksad 2009). Mais importante, a capacidade preditiva do SLP como surrogate é dependente da magnitude do efeito do HR visto. No caso em questão, o everolimus mostra um HR de 0,45, uma magnitude considerável (Miksad 2009, Sherril, 2012). 2- Dizer que "o SUS já oferece uma linha de tratamento bastante ampla para estes pacientes" deveria ser substituída por "o SUS disponibiliza diversos quimioterápicos para estas pacientes", já que oferecer Exemestano sozinho é clinicamente inferior à associação com Everolimus, e não há outra alternativa (outra hormonioterapia) exceto a quimioterapia. A frase mostra desconsideração da CONITEC a respeito do valor de avanços que possam poupar as pacientes, ao menos temporariamente, de receber quimioterápicos paliativos. 3- A comunidade científica aceita que a medicação Everolimus associada ao Exemestano constituem um avanço significativo (basta ver a opinião de todos outros países, onde o argumento para a não-incorporação foi sempre, sem exceção, a questão do custo, e não a falta de efeito clínico). Neste contexto, em face da argumentação do "alto impacto orçamentário e alta relação custo-efetividade incremental", para que as pacientes em nosso país possam receber este importante tratamento no SUS, é imprescindível que seja retomada negociação do preço da medicação entre o governo e o laboratório produtor. Como esta é uma medicação que beneficia as pacientes, devemos justamente torcer para que o número de beneficiadas seja o maior possível (contrário ao que a CONITEC parece querer no primeiro item justificando a rejeição). Paralelamente o preço deve ser renegociado para que o gasto não tenha o imenso impacto orçamentário calculado nas condições atuais. Em face dos aspectos acima colocados, o Instituto Oncoguia vem solicitar publicamente que o Ministério da Saúde e o Laboratório Novartis retomem a negociação para chegar a um valor que permita que as pacientes com câncer de mama metastático receptor hormonal positivo possam ter a opção de receber Everolimus como parte de seu tratamento. Sendo infrutífera a negociação, outras medidas legais/regulatórias deverão

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
		<p>ser adotadas para garantir o acesso do paciente ao tratamento e ao mesmo tempo a sustentabilidade do sistema. Não disponibilizar esse medicamento (pela simples negativa da incorporação ou pela negativa do laboratório em reduzir o preço) representa um descaso com a necessidade das pacientes em questão, e é, portanto inaceitável do ponto de vista do Instituto Oncoguia.1) Miksad RA, Zietemann V, Gothe R, Schwarzer R, Conrads-Frank A, Schnell-Inderst P, Stollenwerk B, Siebert U. Progression-free survival as a surrogate endpoint in advanced breast cancer. Int J Technol Assess Health Care. 2008 Fall;24(4):371-83. doi: 10.1017/S0266462308080495. PubMed PMID: 18828930.2) Sherrill B, Kaye JA, Sandin R, Cappelleri JC, Chen C. Review of meta-analyses evaluating surrogate endpoints for overall survival in oncology. Onco Targets Ther. 2012;5:287-96. doi: 10.2147/OTT.S36683. Epub 2012 Oct 23. PubMed MID: 23109809; PubMed Central PMCID: PMC3481854.</p>	
16/09/2013	Instituição de saúde / hospital	Trata-se de medicacao com estudo de Fase III comprovando beneficio. É mais uma opção terapeutica para as pacientes portadoras de neoplasia de mama	Clique aqui

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
16/09/2013	Instituição de saúde / hospital	<p>Afinitor® representa um avanço importante no tratamento de mulheres em fase metastática da doença, cenário em que há mais de 15 anos não se vê qualquer progresso significativo e está indicado para o tratamento de mulheres na pós-menopausa, com câncer de mama avançado receptor hormonal positivo (RH+), em combinação com um inibidor da aromatase, após terapia endócrina prévia. O desfecho primário do estudo, sobrevida livre de progressão (SLP), demonstrou um prolongamento de 2,4 vezes na mediana de SLP das pacientes sob uso de Afinitor associado ao Exemestano (7,8 meses versus 3,2 meses), representando uma redução significativa de risco de 55% na progressão da doença ou morte (HR 0,45; p< 1x10⁻¹⁶), quando da avaliação do investigador (radiologia local). Estes dados são consistentes com a revisão radiológica central independente (RECIST), que evidenciou um prolongamento de 2,7 vezes na mediana da SLP (11 meses versus 4,1 meses) para os mesmos grupos, respectivamente, resultando em uma redução de risco de 62% na progressão ou morte (HR = 0,38 [IC 95%: 0,31-0,48], p <0,0001). (Piccard M G et al., 2012). Referências: 1. Baselga et al., Everolimus in Postmenopausal Hormone Receptor Positive Advanced Breast Cancer. NEJM; December 7, 2011. 2. Piccard M et al., Everolimus in Postmenopausal Hormone Receptor Positive Advanced Breast Cancer: updated results of BOLERO 2 phase 3 Trial. Poster presented at SABCS, December 7, 2011. 3. Beauchemin C, Cooper D, Lapierre ME, Yelle L, Lachaine J. Progression-free survival as a surrogate for overall survival in metastatic breast cancer. Value in Health, 15 (2012) A414. 4. Broglio KR, Berry DA. Detecting an overall survival benefit that is derived from progression-free survival. J Natl Cancer Inst. 2009 Dec 2;101(23):1642-9. doi: 10.1093/jnci/djp369. Epub 2009 Nov 9; 5. Cortazar P, Justice R, Johnson J, Sridhara R, Keegan P, Pazdur R. US Food and Drug Administration approval overview in metastatic breast cancer. J Clin Oncol. 2012 May 10;30(14):1705-11. doi: 10.1200/JCO.2011.39.2613. Epub 2012 Mar 19. 6. Saad ED, Katz A, Buyse M. Overall survival and post-progression survival in advanced breast cancer: a review of recent randomized clinical trials. J Clin Oncol. 2010 Apr 10;28(11):1958-62. doi: 10.1200/JCO.2009.25.5414; 7. Martins E, Freitas-Junior R, Curado MP, Freitas NMA, Silva CMB, Oliveira JC. Prevalence of breast cancer in the city of Goiânia, Goiás, Brazil, between 1988 and 2002. Sao Paulo Med J. 2011;129(5):309-14. 8. Simon SD. Projeto Amazona: Dados preliminares de câncer de mama no Brasil. Manaus: GBECAM.</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
16/09/2013	Instituição de saúde / hospital	<p>Afinitor® representa um avanço importante no tratamento de mulheres em fase metastática da doença, cenário em que há mais de 15 anos não se vê qualquer progresso significativo e está indicado para o tratamento de mulheres na pós-menopausa, com câncer de mama avançado receptor hormonal positivo (RH+), em combinação com um inibidor da aromatase, após terapia endócrina prévia. O desfecho primário do estudo, sobrevida livre de progressão (SLP), demonstrou um prolongamento de 2,4 vezes na mediana de SLP das pacientes sob uso de Afinitor associado ao Exemestano (7,8 meses versus 3,2 meses), representando uma redução significativa de risco de 55% na progressão da doença ou morte (HR 0,45; p < 1x10⁻¹⁶), quando da avaliação do investigador (radiologia local). Estes dados são consistentes com a revisão radiológica central independente (RECIST), que evidenciou um prolongamento de 2,7 vezes na mediana da SLP (11 meses versus 4,1 meses) para os mesmos grupos, respectivamente, resultando em uma redução de risco de 62% na progressão ou morte (HR = 0,38 [IC 95%: 0,31-0,48], p < 0,0001). (Piccard M G et al., 2012). Referências: 1. Baselga et al., Everolimus in Postmenopausal Hormone Receptor Positive Advanced Breast Cancer. NEJM; December 7, 2011. 2. Piccard M et al., Everolimus in Postmenopausal Hormone Receptor Positive Advanced Breast Cancer: updated results of BOLERO 2 phase 3 Trial. Poster presented at SABCS, December 7, 2011. 3. Beauchemin C, Cooper D, Lapierre ME, Yelle L, Lachaine J. Progression-free survival as a surrogate for overall survival in metastatic breast cancer. Value in Health, 15 (2012) A414. 4. Broglio KR, Berry DA. Detecting an overall survival benefit that is derived from progression-free survival. J Natl Cancer Inst. 2009 Dec 2;101(23):1642-9. doi: 10.1093/jnci/djp369. Epub 2009 Nov 9;5. Cortazar P, Justice R, Johnson J, Sridhara R, Keegan P, Pazdur R. US Food and Drug Administration approval overview in metastatic breast cancer. J Clin Oncol. 2012 May 10;30(14):1705-11. doi: 10.1200/JCO.2011.39.2613. Epub 2012 Mar 19. 6. Saad ED, Katz A, Buyse M. Overall survival and post-progression survival in advanced breast cancer: a review of recent randomized clinical trials. J Clin Oncol. 2010 Apr 10;28(11):1958-62. doi: 10.1200/JCO.2009.25.5414;7. Martins E, Freitas-Junior R, Curado MP, Freitas NMA, Silva CMB, Oliveira JC. Prevalence of breast cancer in the city of Goiânia, Goiás, Brazil, between 1988 and 2002. Sao Paulo Med J. 2011;129(5):309-14. 8. Simon SD. Projeto Amazona: Dados preliminares de câncer de mama no Brasil. Manaus: GBECAM.</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
16/09/2013	Instituição de saúde / hospital	<p>Afinitor® representa um avanço importante no tratamento de mulheres em fase metastática da doença, cenário em que há mais de 15 anos não se vê qualquer progresso significativo e está indicado para o tratamento de mulheres na pós-menopausa, com câncer de mama avançado receptor hormonal positivo (RH+), em combinação com um inibidor da aromatase, após terapia endócrina prévia. Afinitor e o estudo BOLERO-2</p> <p>O Estudo BOLERO-2 (Estudo CRAD001Y2301) é o primeiro estudo de fase III em pacientes com câncer de mama avançado, receptor hormonal positivo, demonstrando que a adição de Everolimo (Afinitor®) a uma terapia hormonal convencional está associada a um significativo benefício clínico, podendo representar uma mudança de paradigma na terapia destes tumores (Baselga et al., 2011), dada a magnitude dos resultados apresentados, nunca antes observados. Trata-se, portanto, de um estudo multicêntrico, duplo-cego, randomizado de Everolimo (10 mg/ dia) associado a Exemestano (25 mg/ dia) versus placebo associado a Exemestano (25 mg/ dia) em 724 pacientes, mulheres na pós-menopausa com câncer de mama avançado, RH+, com recorrência ou progressão após a terapia prévia com Letrozol ou Anastrozol (Baselga et al., 2011).</p> <p>§ O desfecho primário do estudo, sobrevida livre de progressão (SLP), demonstrou um prolongamento de 2,4 vezes na mediana de SLP das pacientes sob uso de Afinitor associado ao Exemestano (7,8 meses versus 3,2 meses), representando uma redução significativa de risco de 55% na progressão da doença ou morte (HR 0,45; p< 1x10⁻¹⁶), quando da avaliação do investigador (radiologia local). Estes dados são consistentes com a revisão radiológica central independente (RECIST), que evidenciou um prolongamento de 2,7 vezes na mediana da SLP (11 meses versus 4,1 meses) para os mesmos grupos, respectivamente, resultando em uma redução de risco de 62% na progressão ou morte (HR = 0,38 [IC 95%: 0,31-0,48], p <0,0001). (Piccard M G et al., 2012). Dados de Sobrevida Global no estudo BOLERO 2</p> <p>§ Os dados de Sobrevida Global (SG) não estavam maduros no momento da análise interina da SLP. A análise final madura de SG não estará disponível entre fim de 2013 e 2014. É importante salientar que os ganhos de eficácia observados com a adição do Everolimo à terapia endócrina com Exemestano no estudo BOLERO-2 são de uma magnitude não antes relatada em estudos clínicos randomizados em câncer de mama metastático. No caso do Everolimo, há ainda a conveniência de um perfil de segurança e tolerabilidade perfeitamente aceitáveis.</p> <p>§ A interpretação dos resultados de SG no contexto do tratamento do câncer de mama metastático deve ser feita com cautela devido ao fato das pacientes tenderem a experimentar longa sobrevida e receberem múltiplas linhas adicionais de tratamento após progressão da doença (e descontinuação do tratamento experimental, no caso de ensaios clínicos) [Saad ED et al., 2010].</p> <p>§ Este tem sido um problema na maioria dos ensaios randomizados em câncer de mama metastático, ao ponto da maioria das agências regulatórias aceitarem SLP com desfecho primário para registro de novos tratamentos [Cortazar P et al., 2011].</p> <p>§ A mais recente análise de SG, embora ainda imatura (somente 46% dos eventos esperados de óbito haviam ocorrido), mostrou uma nítida tendência de redução da mortalidade com a adição do Everolimo. O forte efeito do Everolimo no prolongamento do tempo de controle da doença (SLP) sugere que um ganho de sobrevida estatisticamente significativo e clinicamente relevante possa ser eventualmente visto no estudo BOLERO-2.</p> <p>§ Estudos têm de fato sugerido que fortes ganhos em SLP possam ser o principal preditor de ganhos em SG em estudos randomizados em câncer de mama metastático [Saad ED et al., 2010].</p>	

Outros estudos têm também mostrado uma boa correlação entre ganhos de SLP e SG neste mesmo contexto [Beauchemin C et al., 2012], e têm também sugerido que em doenças nas quais a sobrevida pós-progressão costuma ser longa – como no caso do câncer de mama metastático – torna-se tecnicamente difícil e possivelmente irrelevante se demonstrar ganhos de SG, ou seja, uma SG estatisticamente significativa pode não ser detectável não significando necessariamente em uma ausência de um aumento da SG [Broglio KR and Berry DA; 2009]. Assim, a maioria dos ensaios clínicos controlados com fins de registro de novos medicamentos tem optado pela SLP como desfecho primário. Considerando-se a magnitude do benefício observado de Everolimo quando associado a uma terapia endócrina em comparação às opções terapêuticas disponíveis disponibilizadas pelo SUS, acreditamos que Everolimo (Afinitor®) vem preencher uma importante lacuna no tratamento do câncer de mama avançado, HR+. (3) A população de pacientes de ca de mama elegíveis a tratamento com everolimo+exemestano é uma subpopulação definida de ca de mama. São mulheres com: o ca de mama avançado (5,5%)o pós-menopausa (62,8%)o RH+ HER2- (60,5%)o que falharam a uma 1ª linha (95%). A estimativa da população elegível considerou sempre dados nacionais disponíveis, como a própria prevalência de ca de mama (Martins et al 2011) e a subpopulação para o tratamento com everolimo+exemestano (pós-menopausa, RH+ HER2-, ca de mama avançado, falha a 1ª linha de tratamento) (Projeto Amazona/GBECAM, Simon). Desta forma, o impacto orçamentário refere-se a esta subpopulação apenas. O tratamento com everolimo+exemestano mostrou-se custo-efetivo na perspectiva da sociedade brasileira, considerando a perda de produtividade evitada dessas pacientes se em tratamento com everolimo+exemestano

Referências:1. Baselga et al., Everolimus in Postmenopausal Hormone Receptor Positive Advanced Breast Cancer. NEJM; December 7, 2011.2. Piccard M et al., Everolimus in Postmenopausal Hormone Receptor Positive Advanced Breast Cancer: updated results of BOLERO 2 phase 3 Trial. Poster presented at SABCS, December 7, 2011.3. Beauchemin C, Cooper D, Lapierre ME, Yelle L, Lachaine J. Progression-free survival as a surrogate for overall survival in metastatic breast cancer. Value in Health, 15 (2012) A414.4. Broglio KR, Berry DA. Detecting an overall survival benefit that is derived from progression-free survival. J Natl Cancer Inst. 2009 Dec 2;101(23):1642-9. doi: 10.1093/jnci/djp369. Epub 2009 Nov 9;5. Cortazar P, Justice R, Johnson J, Sridhara R, Keegan P, Pazdur R. US Food and Drug Administration approval overview in metastatic breast cancer. J Clin Oncol. 2012 May 10;30(14):1705-11. doi: 10.1200/JCO.2011.39.2613. Epub 2012 Mar 19.6. Saad ED, Katz A, Buyse M. Overall survival and post-progression survival in advanced breast cancer: a review of recent randomized clinical trials. J Clin Oncol. 2010 Apr 10;28(11):1958-62. doi: 10.1200/JCO.2009.25.5414;7. Martins E, Freitas-Junior R, Curado MP, Freitas NMA, Silva CMB, Oliveira JC. Prevalence of breast cancer in the city of Goiânia, Goiás, Brazil, between 1988 and 2002. Sao Paulo Med J. 2011;129(5):309–14.8. Simon SD. Projeto Amazona: Dados preliminares de câncer de mama no Brasil. Manaus: GBECAM.

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
16/09/2013	Instituição de saúde / hospital	<p>Afinitor e o estudo BOLERO-2§ O Estudo BOLERO-2 (Estudo CRAD001Y2301) é o primeiro estudo de fase III em pacientes com câncer de mama avançado, receptor hormonal positivo, demonstrando que a adição de Everolimo (Afinitor®) a uma terapia hormonal convencional está associada a um significativo benefício clínico, podendo representar uma mudança de paradigma na terapia destes tumores (Baselga et al., 2011), dada a magnitude dos resultados apresentados, nunca antes observados. Trata-se, portanto, de um estudo multicêntrico, duplo-cego, randomizado de Everolimo (10 mg/ dia) associado a Exemestano (25 mg/ dia) versus placebo associado a Exemestano (25 mg/ dia) em 724 pacientes, mulheres na pós-menopausa com câncer de mama avançado, RH+, com recorrência ou progressão após a terapia prévia com Letrozol ou Anastrozol (Baselga et al., 2011). § O desfecho primário do estudo, sobrevida livre de progressão (SLP), demonstrou um prolongamento de 2,4 vezes na mediana de SLP das pacientes sob uso de Afinitor associado ao Exemestano (7,8 meses versus 3,2 meses), representando uma redução significativa de risco de 55% na progressão da doença ou morte (HR 0,45; p< 1x10-16), quando da avaliação do investigador (radiologia local). Estes dados são consistentes com a revisão radiológica central independente (RECIST), que evidenciou um prolongamento de 2,7 vezes na mediana da SLP (11 meses versus 4,1 meses) para os mesmos grupos, respectivamente, resultando em uma redução de risco de 62% na progressão ou morte (HR = 0,38 [IC 95%: 0,31-0,48], p <0,0001). (Piccard M G et al., 2012). Referências:1. Baselga et al., Everolimus in Postmenopausal Hormone Receptor Positive Advanced Breast Cancer. NEJM; December 7, 20112. Piccard M et al., Everolimus in Postmenopausal Hormone Receptor Positive Advanced Breast Cancer: updated results of BOLERO 2 phase 3 Trial. Poster presented at SABCS, December 7, 2011.</p>	
16/09/2013	Instituição de saúde / hospital	<p>Como o Estudo Bolero-2 demonstrou, as mulheres na Pós-menopausa com câncer de mama em estadio IV, devem ter o bloqueio da via m-TOR como parte do tratamento endócrino, já que a associacao do Everolimo ao Inibidor da Aromatase comprovou a reversão da resistência hormonal nessas pacientes.</p>	<p>Clique aqui</p>
16/09/2013	Instituição de saúde / hospital	<p>Referências:1. Baselga et al., Everolimus in Postmenopausal Hormone Receptor Positive Advanced Breast Cancer. NEJM; December 7, 20112. Piccard M et al., Everolimus in Postmenopausal Hormone Receptor Positive Advanced Breast Cancer: updated results of BOLERO 2 phase 3 Trial. Poster presented at SABCS, December 7, 2011.</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
16/09/2013	Instituição de saúde / hospital	Referências:1. Baselga et al., Everolimus in Postmenopausal Hormone Receptor Positive Advanced Breast Cancer. NEJM; December 7, 2011.2. Piccard M et al., Everolimus in Postmenopausal Hormone Receptor Positive Advanced Breast Cancer: updated results of BOLERO 2 phase 3 Trial. Poster presented at SABCS, December 7, 2011.	
16/09/2013	Instituição de saúde / hospital	Afinitor® representa um avanço importante no tratamento de mulheres em fase metastática da doença, cenário em que há mais de 15 anos não se vê qualquer progresso significativo e está indicado para o tratamento de mulheres na pós-menopausa, com câncer de mama avançado receptor hormonal positivo (RH+), em combinação com um inibidor da aromatase, após terapia endócrina prévia. Referências:1. Baselga et al., Everolimus in Postmenopausal Hormone Receptor Positive Advanced Breast Cancer. NEJM; December 7, 2011.2. Piccard M et al., Everolimus in Postmenopausal Hormone Receptor Positive Advanced Breast Cancer: updated results of BOLERO 2 phase 3 Trial. Poster presented at SABCS, December 7, 2011.3. Beauchemin C, Cooper D, Lapierre ME, Yelle L, Lachaine J. Progression-free survival as a surrogate for overall survival in metastatic breast cancer. Value in Health, 15 (2012) A414.4. Broglio KR, Berry DA. Detecting an overall survival benefit that is derived from progression-free survival. J Natl Cancer Inst. 2009 Dec 2;101(23):1642-9. doi: 10.1093/jnci/djp369. Epub 2009 Nov 9;Afinitor e o estudo BOLERO-2§ O Estudo BOLERO-2 (Estudo CRAD001Y2301) é o primeiro estudo de fase III em pacientes com câncer de mama avançado, receptor hormonal positivo, demonstrando que a adição de Everolimo (Afinitor®) a uma terapia hormonal convencional está associada a um significativo benefício clínico, podendo representar uma mudança de paradigma na terapia destes tumores (Baselga et al., 2011), dada a magnitude dos resultados apresentados, nunca antes observados. Trata-se, portanto, de um estudo multicêntrico, duplo-cego, randomizado de Everolimo (10 mg/ dia) associado a Exemestano (25 mg/ dia) versus placebo associado a Exemestano (25 mg/ dia) em 724 pacientes, mulheres na pós-menopausa com câncer de mama avançado, RH+, com recorrência ou progressão após a terapia prévia com Letrozol ou Anastrozol (Baselga et al., 2011).	
16/09/2013	Instituição de saúde / hospital	A medicina vem avançando e novos estudos demonstram que novas terapias podem melhorar a qualidade de vida. O Estudo Bolero-2 em mulheres na pós-menopausa, com CANCER de mama avançado/metastático demonstrou que é possível prolongar o benefício da terapia endócrina, ao bloquear a via m-TOR através do Everolimo. Com esse tratamento, retarda-se a necessidade de quimio para essas pacientes.	Clique aqui

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
16/09/2013	Instituição de saúde / hospital	<p>Afinitor® representa um avanço importante no tratamento de mulheres em fase metastática da doença, cenário em que há mais de 15 anos não se vê qualquer progresso significativo e está indicado para o tratamento de mulheres na pós-menopausa, com câncer de mama avançado receptor hormonal positivo (RH+), em combinação com um inibidor da aromatase, após terapia endócrina prévia. Afinitor e o estudo BOLERO-2</p> <p>O Estudo BOLERO-2 (Estudo CRAD001Y2301) é o primeiro estudo de fase III em pacientes com câncer de mama avançado, receptor hormonal positivo, demonstrando que a adição de Everolimo (Afinitor®) a uma terapia hormonal convencional está associada a um significativo benefício clínico, podendo representar uma mudança de paradigma na terapia destes tumores (Baselga et al., 2011), dada a magnitude dos resultados apresentados, nunca antes observados. Trata-se, portanto, de um estudo multicêntrico, duplo-cego, randomizado de Everolimo (10 mg/ dia) associado a Exemestano (25 mg/ dia) versus placebo associado a Exemestano (25 mg/ dia) em 724 pacientes, mulheres na pós-menopausa com câncer de mama avançado, RH+, com recorrência ou progressão após a terapia prévia com Letrozol ou Anastrozol (Baselga et al., 2011). § O desfecho primário do estudo, sobrevida livre de progressão (SLP), demonstrou um prolongamento de 2,4 vezes na mediana de SLP das pacientes sob uso de Afinitor associado ao Exemestano (7,8 meses versus 3,2 meses), representando uma redução significativa de risco de 55% na progressão da doença ou morte (HR 0,45; p< 1x10-16), quando da avaliação do investigador (radiologia local). Estes dados são consistentes com a revisão radiológica central independente (RECIST), que evidenciou um prolongamento de 2,7 vezes na mediana da SLP (11 meses versus 4,1 meses) para os mesmos grupos, respectivamente, resultando em uma redução de risco de 62% na progressão ou morte (HR = 0,38 [IC 95%: 0,31-0,48], p <0,0001). (Piccard M G et al., 2012). Dados de Sobrevida Global no estudo BOLERO 2 § Os dados de Sobrevida Global (SG) não estavam maduros no momento da análise interina da SLP. A análise final madura de SG não estará disponível entre fim de 2013 e 2014. É importante salientar que os ganhos de eficácia observados com a adição do Everolimo à terapia endócrina com Exemestano no estudo BOLERO-2 são de uma magnitude não antes relatada em estudos clínicos randomizados em câncer de mama metastático. No caso do Everolimo, há ainda a conveniência de um perfil de segurança e tolerabilidade perfeitamente aceitáveis. § A interpretação dos resultados de SG no contexto do tratamento do câncer de mama metastático deve ser feita com cautela devido ao fato das pacientes tenderem a experimentar longa sobrevida e receberem múltiplas linhas adicionais de tratamento após progressão da doença (e descontinuação do tratamento experimental, no caso de ensaios clínicos) [Saad ED et al., 2010]. § Este tem sido um problema na maioria dos ensaios randomizados em câncer de mama metastático, ao ponto da maioria das agências regulatórias aceitarem SLP com desfecho primário para registro de novos tratamentos [Cortazar P et al., 2011]. § A mais recente análise de SG, embora ainda imatura (somente 46% dos eventos esperados de óbito haviam ocorrido), mostrou uma nítida tendência de redução da mortalidade com a adição do Everolimo. O forte efeito do Everolimo no prolongamento do tempo de controle da doença (SLP) sugere que um ganho de sobrevida estatisticamente significativo e clinicamente relevante possa ser eventualmente visto no estudo BOLERO-2. § Estudos têm de fato sugerido que fortes ganhos em SLP possam ser o principal preditor de ganhos em SG em estudos randomizados em câncer de mama metastático [Saad ED et al., 2010].</p>	

Outros estudos têm também mostrado uma boa correlação entre ganhos de SLP e SG neste mesmo contexto [Beauchemin C et al., 2012], e têm também sugerido que em doenças nas quais a sobrevivência pós-progressão costuma ser longa – como no caso do câncer de mama metastático – torna-se tecnicamente difícil e possivelmente irrelevante se demonstrar ganhos de SG, ou seja, uma SG estatisticamente significativa pode não ser detectável não significando necessariamente em uma ausência de um aumento da SG [Broglio KR and Berry DA; 2009]. Assim, a maioria dos ensaios clínicos controlados com fins de registro de novos medicamentos tem optado pela SLP como desfecho primário. Considerando-se a magnitude do benefício observado de Everolimo quando associado a uma terapia endócrina em comparação às opções terapêuticas disponíveis disponibilizadas pelo SUS, acreditamos que Everolimo (Afinitor®) vem preencher uma importante lacuna no tratamento do câncer de mama avançado, HR+. (3) A população de pacientes de ca de mama elegíveis a tratamento com everolimo+exemestano é uma subpopulação definida de ca de mama. São mulheres com: o ca de mama avançado (5,5%) o pós-menopausa (62,8%) o RH+ HER2- (60,5%) o que falharam a uma 1ª linha (95%). A estimativa da população elegível considerou sempre dados nacionais disponíveis, como a própria prevalência de ca de mama (Martins et al 2011) e a subpopulação para o tratamento com everolimo+exemestano (pós-menopausa, RH+ HER2-, ca de mama avançado, falha a 1ª linha de tratamento) (Projeto Amazona/GBECAM, Simon). Desta forma, o impacto orçamentário refere-se a esta subpopulação apenas. O tratamento com everolimo+exemestano mostrou-se custo-efetivo na perspectiva da sociedade brasileira, considerando a perda de produtividade evitada dessas pacientes se em tratamento com everolimo+exemestano Referências:1. Baselga et al., Everolimus in Postmenopausal Hormone Receptor Positive Advanced Breast Cancer. NEJM; December 7, 2011.2. Piccard M et al., Everolimus in Postmenopausal Hormone Receptor Positive Advanced Breast Cancer: updated results of BOLERO 2 phase 3 Trial. Poster presented at SABCS, December 7, 2011.3. Beauchemin C, Cooper D, Lapierre ME, Yelle L, Lachaine J. Progression-free survival as a surrogate for overall survival in metastatic breast cancer. Value in Health, 15 (2012) A414.4. Broglio KR, Berry DA. Detecting an overall survival benefit that is derived from progression-free survival. J Natl Cancer Inst. 2009 Dec 2;101(23):1642-9. doi: 10.1093/jnci/djp369. Epub 2009 Nov 9;5. Cortazar P, Justice R, Johnson J, Sridhara R, Keegan P, Pazdur R. US Food and Drug Administration approval overview in metastatic breast cancer. J Clin Oncol. 2012 May 10;30(14):1705-11. doi: 10.1200/JCO.2011.39.2613. Epub 2012 Mar 19.6. Saad ED, Katz A, Buyse M. Overall survival and post-progression survival in advanced breast cancer: a review of recent randomized clinical trials. J Clin Oncol. 2010 Apr 10;28(11):1958-62. doi: 10.1200/JCO.2009.25.5414;7. Martins E, Freitas-Junior R, Curado MP, Freitas NMA, Silva CMB, Oliveira JC. Prevalence of breast cancer in the city of Goiânia, Goiás, Brazil, between 1988 and 2002. Sao Paulo Med J. 2011;129(5):309–14.8. Simon SD. Projeto Amazona: Dados preliminares de câncer de mama no Brasil. Manaus: GBECAM.

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
16/09/2013	Instituição de saúde / hospital	<p>Afinitor® representa um avanço importante no tratamento de mulheres em fase metastática da doença, cenário em que há mais de 15 anos não se vê qualquer progresso significativo e está indicado para o tratamento de mulheres na pós-menopausa, com câncer de mama avançado receptor hormonal positivo (RH+), em combinação com um inibidor da aromatase, após terapia endócrina prévia. Afinitor e o estudo BOLERO-2</p> <p>§ O Estudo BOLERO-2 (Estudo CRAD001Y2301) é o primeiro estudo de fase III em pacientes com câncer de mama avançado, receptor hormonal positivo, demonstrando que a adição de Everolimo (Afinitor®) a uma terapia hormonal convencional está associada a um significativo benefício clínico, podendo representar uma mudança de paradigma na terapia destes tumores (Baselga et al., 2011), dada a magnitude dos resultados apresentados, nunca antes observados. Trata-se, portanto, de um estudo multicêntrico, duplo-cego, randomizado de Everolimo (10 mg/ dia) associado a Exemestano (25 mg/ dia) versus placebo associado a Exemestano (25 mg/ dia) em 724 pacientes, mulheres na pós-menopausa com câncer de mama avançado, RH+, com recorrência ou progressão após a terapia prévia com Letrozol ou Anastrozol (Baselga et al., 2011). § O desfecho primário do estudo, sobrevida livre de progressão (SLP), demonstrou um prolongamento de 2,4 vezes na mediana de SLP das pacientes sob uso de Afinitor associado ao Exemestano (7,8 meses versus 3,2 meses), representando uma redução significativa de risco de 55% na progressão da doença ou morte (HR 0,45; p< 1x10⁻¹⁶), quando da avaliação do investigador (radiologia local). Estes dados são consistentes com a revisão radiológica central independente (RECIST), que evidenciou um prolongamento de 2,7 vezes na mediana da SLP (11 meses versus 4,1 meses) para os mesmos grupos, respectivamente, resultando em uma redução de risco de 62% na progressão ou morte (HR = 0,38 [IC 95%: 0,31-0,48], p <0,0001). (Piccard M G et al., 2012). Referências:1. Baselga et al., Everolimus in Postmenopausal Hormone Receptor Positive Advanced Breast Cancer. NEJM; December 7, 2011.2. Piccard M et al., Everolimus in Postmenopausal Hormone Receptor Positive Advanced Breast Cancer: updated results of BOLERO 2 phase 3 Trial. Poster presented at SABCS, December 7, 2011.3. Beauchemin C, Cooper D, Lapierre ME, Yelle L, Lachaine J. Progression-free survival as a surrogate for overall survival in metastatic breast cancer. Value in Health, 15 (2012) A414.4. Broglio KR, Berry DA. Detecting an overall survival benefit that is derived from progression-free survival. J Natl Cancer Inst. 2009 Dec 2;101(23):1642-9. doi: 10.1093/jnci/djp369. Epub 2009 Nov 9;5. Cortazar P, Justice R, Johnson J, Sridhara R, Keegan P, Pazdur R. US Food and Drug Administration approval overview in metastatic breast cancer. J Clin Oncol. 2012 May 10;30(14):1705-11. doi: 10.1200/JCO.2011.39.2613. Epub 2012 Mar 19.6. Saad ED, Katz A, Buyse M. Overall survival and post-progression survival in advanced breast cancer: a review of recent randomized clinical trials. J Clin Oncol. 2010 Apr 10;28(11):1958-62. doi: 10.1200/JCO.2009.25.5414;7. Martins E, Freitas-Junior R, Curado MP, Freitas NMA, Silva CMB, Oliveira JC. Prevalence of breast cancer in the city of Goiânia, Goiás, Brazil, between 1988 and 2002. Sao Paulo Med J. 2011;129(5):309–14.</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
16/09/2013	Instituição de saúde / hospital	O bloqueio da via M-TOR se mostrou importante no combate ao câncer de mama metastático. O racional apresentado através do estudo bolero-2 demonstrou que a associação de Everolimo + Exemestano beneficia as pacientes sensíveis a hormonioterapia. Esse tratamento proporciona a reversão da resistência hormonal nessas pacientes e retarda a necessidade e quimioterapia.	Clique aqui

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
16/09/2013	Instituição de saúde / hospital	<p>Afinitor e o estudo BOLERO-2§ O Estudo BOLERO-2 (Estudo CRAD001Y2301) é o primeiro estudo de fase III em pacientes com câncer de mama avançado, receptor hormonal positivo, demonstrando que a adição de Everolimo (Afinitor®) a uma terapia hormonal convencional está associada a um significativo benefício clínico, podendo representar uma mudança de paradigma na terapia destes tumores (Baselga et al., 2011), dada a magnitude dos resultados apresentados, nunca antes observados. Trata-se, portanto, de um estudo multicêntrico, duplo-cego, randomizado de Everolimo (10 mg/ dia) associado a Exemestano (25 mg/ dia) versus placebo associado a Exemestano (25 mg/ dia) em 724 pacientes, mulheres na pós-menopausa com câncer de mama avançado, RH+, com recorrência ou progressão após a terapia prévia com Letrozol ou Anastrozol (Baselga et al., 2011). § O desfecho primário do estudo, sobrevida livre de progressão (SLP), demonstrou um prolongamento de 2,4 vezes na mediana de SLP das pacientes sob uso de Afinitor associado ao Exemestano (7,8 meses versus 3,2 meses), representando uma redução significativa de risco de 55% na progressão da doença ou morte (HR 0,45; p< 1x10-16), quando da avaliação do investigador (radiologia local). Estes dados são consistentes com a revisão radiológica central independente (RECIST), que evidenciou um prolongamento de 2,7 vezes na mediana da SLP (11 meses versus 4,1 meses) para os mesmos grupos, respectivamente, resultando em uma redução de risco de 62% na progressão ou morte (HR = 0,38 [IC 95%: 0,31-0,48], p <0,0001). (Piccard M G et al., 2012). Referências:1. Baselga et al., Everolimus in Postmenopausal Hormone Receptor Positive Advanced Breast Cancer. NEJM; December 7, 20112. Piccard M et al., Everolimus in Postmenopausal Hormone Receptor Positive Advanced Breast Cancer: updated results of BOLERO 2 phase 3 Trial. Poster presented at SABCS, December 7, 2011.3. Beauchemin C, Cooper D, Lapierre ME, Yelle L, Lachaine J. Progression-free survival as a surrogate for overall survival in metastatic breast cancer. Value in Health, 15 (2012) A414.4. Broglio KR, Berry DA. Detecting an overall survival benefit that is derived from progression-free survival. J Natl Cancer Inst. 2009 Dec 2;101(23):1642-9. doi: 10.1093/jnci/djp369. Epub 2009 Nov 9;5. Cortazar P, Justice R, Johnson J, Sridhara R, Keegan P, Pazdur R. US Food and Drug Administration approval overview in metastatic breast cancer. J Clin Oncol. 2012 May 10;30(14):1705-11. doi: 10.1200/JCO.2011.39.2613. Epub 2012 Mar 19.6. Saad ED, Katz A, Buyse M. Overall survival and post-progression survival in advanced breast cancer: a review of recent randomized clinical trials. J Clin Oncol. 2010 Apr 10;28(11):1958-62. doi: 10.1200/JCO.2009.25.5414;7. Martins E, Freitas-Junior R, Curado MP, Freitas NMA, Silva CMB, Oliveira JC. Prevalence of breast cancer in the city of Goiânia, Goiás, Brazil, between 1988 and 2002. Sao Paulo Med J. 2011;129(5):309–14.</p>	
16/09/2013	Outro	que seja incluído em tratamento via SUS	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
16/09/2013	Outro	<p>rezados Membros da CONITEC:Há pouco tempo tomamos conhecimento da Consulta Pública da CONITEC sobre a incorporação do everolimus para câncer de mama avançado na pós-menopausa, que encontra-se aberta para contribuições.Neste sentido gostaríamos de nos posicionar de forma positiva quanto a esta possibilidade única de termos uma inovadora terapia alvo molecular, oral, que demonstrou, através do Estudo Bolero 2, mais que o DOBRO de SOBREVIDA livre de progressão de uma doença tão devastadora como o câncer, com a grande vantagem de estender a terapia hormonal e o que todas as pacientes esperam: postergar ou não fazer a quimioterapia!Este é um dos principais pontos desta incorporação: se for possível evitar ou postergar a quimioterapia!Há mais de 15 anos esperamos algum novidade para pacientes com tumores receptores hormonais positivos (RH+), que pudesse reverter à resistência hormonal e estender o seu ciclo de tratamento, pois depois que a hormonioterapia falha, precisávamos ir direto à quimioterapia, sem chance alguma para outra opção, o que é possível agora com everolimus.Sabemos que há uma transferência de tecnologia acontecendo, e que o preço deste produto deverá cair bastante, deixando o governo liderar esta frente. Assim acreditamos que há ainda mais um motivo para que esta incorporação seja feita.As medicações orais também podem diminuir o uso dos serviços de Quimioterapia completamente lotados, sem os equipamentos de infusão necessários, gerando longas filas, longas horas de infusão, efeitos colaterais muito difíceis de manusear e causando um forte impacto econômico e social na vida destas pacientes! Além disso, com a nova “Lei dos 60 dias”, precisamos ter a oportunidade de fazer com que esta seja cumprida e na atual situação, de superlotação dos serviços, precisamos de um tratamento oral, que possa ser feito em casa e principalmente, sem interferir na qualidade de vida das pacientes, já tão debilitadas.Profissionais de saúde de nosso comitê nos orientaram com base científica para este posicionamento de acordo com o artigo listado abaixo:Everolimus in Postmenopausal Hormone- Receptor–Positive Advanced Breast CancerJose Baselga, M.D., Ph.D., Mario Campone, M.D., Ph.D.,Martine Piccart, M.D., Ph.D., Howard A. Burris III, M.D., Hope S. Rugo, M.D.,Tarek Sahmoud, M.D., Ph.D., Shinzaburo Noguchi, M.D., Michael Gnant, M.D.,Kathleen I. Pritchard, M.D., Fabienne Lebrun, M.D., J. Thaddeus Beck, M.D.,Yoshinori Ito, M.D., Denise Yardley, M.D., Ines Deleu, M.D.,Alejandra Perez, M.D., Thomas Bachelot, M.D., Ph.D., Luc Vittori, M.Sc.,Zhiying Xu, Ph.D., Pabak Mukhopadhyay, Ph.D., David Lebwohl, M.D.,and Gabriel N. Hortobagyi, M.D</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
16/09/2013	Instituição de saúde / hospital	O combate ao câncer de mama tem sido motivo de pesquisas e estudos. No caso do ca mama avançado/metastático descobriu-se que é importante bloquear a via m-tor pois enquanto ativada, possibilita a progressão da doença e a resistência hormonal, conforme demonstrado pelo Estudo Científico chamado Bolero-2. Everolimo é o agente capaz de bloquear a M-TOR e assim, reverter a resistência hormonal e potencializar o benefício da terapia endócrina. Assim, é importante para as pacientes com ca mama avançado terem acesso à essa nova opção de tratamento.	Clique aqui
16/09/2013	Outro	xxxxx	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
16/09/2013	Outro	<p>Prezados Membros da CONITEC:Há pouco tempo tomamos conhecimento da Consulta Pública da CONITEC sobre a incorporação do everolimus para câncer de mama avançado na pós-menopausa, que encontra-se aberta para contribuições.Neste sentido gostaríamos de nos posicionar de forma positiva quanto a esta possibilidade única de termos uma inovadora terapia alvo molecular, oral, que demonstrou, através do Estudo Bolero 2, mais que o DOBRO de SOBREVIDA livre de progressão de uma doença tão devastadora como o câncer, com a grande vantagem de estender a terapia hormonal e o que todas as pacientes esperam: postergar ou não fazer a quimioterapia!Este é um dos principais pontos desta incorporação: se for possível evitar ou postergar a quimioterapia!Há mais de 15 anos esperamos algum novidade para pacientes com tumores receptores hormonais positivos (RH+), que pudesse reverter à resistência hormonal e estender o seu ciclo de tratamento, pois depois que a hormonioterapia falha, precisávamos ir direto à quimioterapia, sem chance alguma para outra opção, o que é possível agora com everolimus. Sabemos que há uma transferência de tecnologia acontecendo, e que o preço deste produto deverá cair bastante, deixando o governo liderar esta frente. Assim acreditamos que há ainda mais um motivo para que esta incorporação seja feita.As medicações orais também podem diminuir o uso dos serviços de Quimioterapia completamente lotados, sem os equipamentos de infusão necessários, gerando longas filas, longas horas de infusão, efeitos colaterais muito difíceis de manusear e causando um forte impacto econômico e social na vida destas pacientes! Além disso, com a nova “Lei dos 60 dias”, precisamos ter a oportunidade de fazer com que esta seja cumprida e na atual situação, de superlotação dos serviços, precisamos de um tratamento oral, que possa ser feito em casa e principalmente, sem interferir na qualidade de vida das pacientes, já tão debilitadas.Profissionais de saúde de nosso comitê nos orientaram com base científica para este posicionamento de acordo com o artigo listado abaixo:Everolimus in Postmenopausal Hormone- Receptor–Positive Advanced Breast Cancer Jose Baselga, M.D., Ph.D., Mario Campone, M.D., Ph.D.,Martine Piccart, M.D., Ph.D., Howard A. Burris III, M.D., Hope S. Rugo, M.D.,Tarek Sahmoud, M.D., Ph.D., Shinzaburo Noguchi, M.D., Michael Gnant, M.D.,Kathleen I. Pritchard, M.D., Fabienne Lebrun, M.D., J. Thaddeus Beck, M.D.,Yoshinori Ito, M.D., Denise Yardley, M.D., Ines Deleu, M.D.,Alejandra Perez, M.D., Thomas Bachelot, M.D., Ph.D., Luc Vittori, M.Sc.,Zhiying Xu, Ph.D., Pabak Mukhopadhyay, Ph.D., David Lebwohl, M.D.,and Gabriel N. Hortobagyi, M.D.</p>	<p>Clique aqui</p>
16/09/2013	Associação de pacientes	<p>Uma amiga convive com o Câncer de Mama há anos e após ler uma notícia que apresenta o benefício da utilização do Everolimo associado a um inibidor de aromatase. Comparado ao que temos disponível hoje no SUS, o Everolimo preenche a falta de tratamento eficiente, dando uma esperança maior aos portadores de câncer de mama. Aliado à tecnologia para identificação de pacientes, esse tratamento beneficia e traz uma nova etapa para o tratamento de pacientes que não tiveram sucesso com terapias anteriores.”</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
16/09/2013	Associação de pacientes	Uma amiga convive com o Câncer de Mama há anos e após ler uma notícia que apresenta o benefício da utilização do Everolimo associado a um inibidor de aromatase. Comparado ao que temos disponível hoje no SUS, o Everolimo preenche a falta de tratamento eficiente, dando uma esperança maior aos portadores de câncer de mama. Aliado à tecnologia para identificação de pacientes, esse tratamento beneficia e traz uma nova etapa para o tratamento de pacientes que não tiveram sucesso com terapias anteriores.”	
16/09/2013	Associação de pacientes	O medicamento EVEROLIMO é uma alternativa eficiente, após 15 anos sem inovações no tratamento do câncer de mama avançado, oferecendo um ganho fundamental no tratamento da doença, uma vez que retarda o uso da quimioterapia e aumenta a sobrevida livre de progressão da doença. Há uma população específica que se beneficiará da incorporação e utilização desse medicamento: mulheres na pós-menopausa, com câncer de mama avançado receptor hormonal positivo (RH+), após terem recebido uma terapia/tratamento endócrina anterior e não responderem ao mesmo. Estima-se que 4644 pacientes em tratamento hoje no Brasil atendem a essa indicação. A incorporação de novas drogas que realmente fazem a diferença na vida dos pacientes brasileiros é necessária e legitimada. É um direito do paciente e do profissional da saúde ter acesso aos tratamentos já registrados e aprovados pelo Ministério da Saúde, através de seu órgão regulatório, a Anvisa. A tecnologia está a favor da população e devemos utilizar essa diretriz para ajudar a eleger o paciente de forma correta, concedendo-lhe o melhor tratamento disponível para que se possa vencer e/ou controlar a doença.	Clique aqui
16/09/2013	Associação de pacientes	Após ter convivido com parentes e amigos com Câncer de Mama por muitos anos inclusive minha avó que morreu com câncer de mama, o interesse pela causa fez com que eu sempre ficasse atenta aos novos tratamentos. Buscando sempre ler as notícias sobre o assunto e após ler o exposto nos estudos clínicos que apresentam o benefício da utilização do Everolimo associado a um inibidor de aromatase comparado ao que temos disponível no SUS, Everolimo preenche a falta de tratamento eficiente. “Aliado à tecnologia para identificação de pacientes esse tratamento beneficia e traz uma nova etapa para o tratamento de pacientes que não tiveram sucesso com terapias anteriores.”	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
16/09/2013	Instituição de saúde / hospital	As pacientes com câncer de mama avançado ou mesmo metastático, tem agora uma opção de tratamento que permite prolongar o benefício da terapia endócrina. Everolimo é o agente capaz de bloquear a via M-TOR e assim reverter a resistência hormonal nessas pacientes, conforme demonstrado no Estudo científico chamado Bolero-2. Assim, as pacientes que são sensíveis a hormonioterapia e que tiverem acesso á esse tratamento, serão beneficiadas e retardarão a necessidade de quimioterapia.	Clique aqui
16/09/2013	Empresa	A Fundação para o Remédio Popular - FURP, vêm através dessa contribuição para a consulta pública demonstrar ser favorável que o medicamento Everolimo seja incluído no protocolo de tratamento de câncer de mama avançado na pós menopausa.	Clique aqui
16/09/2013	Instituição de saúde / hospital	Considero uma boa opção de tratamento baseado no estudo BOLERO 2	
16/09/2013	Secretaria Municipal de Saúde	Melhora de pctes com ca mama metastático. Cientificamente comprovado no exterior	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
16/09/2013	Outro	<p>Prezados Membros da CONITEC:Há pouco tempo tomamos conhecimento da Consulta Pública da CONITEC sobre a incorporação do everolimus para câncer de mama avançado na pós-menopausa, que encontra-se aberta para contribuições.Neste sentido gostaríamos de nos posicionar de forma positiva quanto a esta possibilidade única de termos uma inovadora terapia alvo molecular, oral, que demonstrou, através do Estudo Bolero 2, mais que o DOBRO de SOBREVIDA livre de progressão de uma doença tão devastadora como o câncer, com a grande vantagem de estender a terapia hormonal e o que todas as pacientes esperam: postergar ou não fazer a quimioterapia!Este é um dos principais pontos desta incorporação: se for possível evitar ou postergar a quimioterapia! Há mais de 15 anos esperamos algum novidade para pacientes com tumores receptores hormonais positivos (RH+), que pudesse reverter à resistência hormonal e estender o seu ciclo de tratamento, pois depois que a hormonioterapia falha, precisávamos ir direto à quimioterapia, sem chance alguma para outra opção, o que é possível agora com everolimus. Sabemos que há uma transferência de tecnologia acontecendo, e que o preço deste produto deverá cair bastante, deixando o governo liderar esta frente. Assim acreditamos que há ainda mais um motivo para que esta incorporação seja feita.As medicações orais também podem diminuir o uso dos serviços de Quimioterapia completamente lotados, sem os equipamentos de infusão necessários, gerando longas filas, longas horas de infusão, efeitos colaterais muito difíceis de manusear e causando um forte impacto econômico e social na vida destas pacientes! Além disso, com a nova “Lei dos 60 dias”, precisamos ter a oportunidade de fazer com que esta seja cumprida e na atual situação, de superlotação dos serviços, precisamos de um tratamento oral, que possa ser feito em casa e principalmente, sem interferir na qualidade de vida das pacientes, já tão debilitadas.Profissionais de saúde de nosso comitê nos orientaram com base científica para este posicionamento de acordo com o artigo listado abaixo:Everolimus in Postmenopausal Hormone- Receptor–Positive Advanced Breast CancerJose Baselga, M.D., Ph.D., Mario Campone, M.D., Ph.D.,Martine Piccart, M.D., Ph.D., Howard A. Burris III, M.D., Hope S. Rugo, M.D.,Tarek Sahmoud, M.D., Ph.D., Shinzaburo Noguchi, M.D., Michael Gnant, M.D.,Kathleen I. Pritchard, M.D., Fabienne Lebrun, M.D., J. Thaddeus Beck, M.D.,Yoshinori Ito, M.D., Denise Yardley, M.D., Ines Deleu, M.D.,Alejandra Perez, M.D., Thomas Bachelot, M.D., Ph.D., Luc Vittori, M.Sc.,Zhiying Xu, Ph.D., Pabak Mukhopadhyay, Ph.D., David Lebwohl, M.D.,and Gabriel N. Hortobagyi, M.D.</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
16/09/2013	Outro	<p>Prezados Membros da CONITEC:Há pouco tempo tomamos conhecimento da Consulta Pública da CONITEC sobre a incorporação do everolimus para câncer de mama avançado na pós-menopausa, que encontra-se aberta para contribuições.Neste sentido gostaríamos de nos posicionar de forma positiva quanto a esta possibilidade única de termos uma inovadora terapia alvo molecular, oral, que demonstrou, através do Estudo Bolero 2, mais que o DOBRO de SOBREVIDA livre de progressão de uma doença tão devastadora como o câncer, com a grande vantagem de estender a terapia hormonal e o que todas as pacientes esperam: postergar ou não fazer a quimioterapia!Este é um dos principais pontos desta incorporação: se for possível evitar ou postergar a quimioterapia!Há mais de 15 anos esperamos alguma novidade para pacientes com tumores receptores hormonais positivos (RH+), que pudesse reverter à resistência hormonal e estender o seu ciclo de tratamento, pois depois que a hormonioterapia falha, precisávamos ir direto à quimioterapia, sem chance alguma para outra opção, o que é possível agora com everolimus. Sabemos que há uma transferência de tecnologia acontecendo, e que o preço deste produto deverá cair bastante, deixando o governo liderar esta frente. Assim acreditamos que há ainda mais um motivo para que esta incorporação seja feita.As medicações orais também podem diminuir o uso dos serviços de Quimioterapia completamente lotados, sem os equipamentos de infusão necessários, gerando longas filas, longas horas de infusão, efeitos colaterais muito difíceis de manusear e causando um forte impacto econômico e social na vida destas pacientes! Além disso, com a nova ?Lei dos 60 dias?, precisamos ter a oportunidade de fazer com que esta seja cumprida e na atual situação, de superlotação dos serviços, precisamos de um tratamento oral, que possa ser feito em casa e principalmente, sem interferir na qualidade de vida das pacientes, já tão debilitadas.Profissionais de saúde de nosso comitê nos orientaram com base científica para este posicionamento de acordo com o artigo listado abaixo:Everolimus in Postmenopausal Hormone- Receptor?Positive Advanced Breast CancerJose Baselga, M.D., Ph.D., Mario Campone, M.D., Ph.D.,Martine Piccart, M.D., Ph.D., Howard A. Burris III, M.D., Hope S. Rugo, M.D.,Tarek Sahmoud, M.D., Ph.D., Shinzaburo Noguchi, M.D., Michael Gnant, M.D.,Kathleen I. Pritchard, M.D., Fabienne Lebrun, M.D., J. Thaddeus Beck, M.D.,Yoshinori Ito, M.D., Denise Yardley, M.D., Ines Deleu, M.D.,Alejandra Perez, M.D., Thomas Bachelot, M.D., Ph.D., Luc Vittori, M.Sc.,Zhiying Xu, Ph.D., Pabak Mukhopadhyay, Ph.D., David Lebwohl, M.D.,and Gabriel N. Hortobagyi, M.D.</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
16/09/2013	Outro	<p>Prezados Membros da CONITEC:Há pouco tempo tomamos conhecimento da Consulta Pública da CONITEC sobre a incorporação do everolimus para câncer de mama avançado na pós-menopausa, que encontra-se aberta para contribuições.Neste sentido gostaríamos de nos posicionar de forma positiva quanto a esta possibilidade única de termos uma inovadora terapia alvo molecular, oral, que demonstrou, através do Estudo Bolero 2, mais que o DOBRO de SOBREVIDA livre de progressão de uma doença tão devastadora como o câncer, com a grande vantagem de estender a terapia hormonal e o que todas as pacientes esperam: postergar ou não fazer a quimioterapia!Este é um dos principais pontos desta incorporação: se for possível evitar ou postergar a quimioterapia!Há mais de 15 anos esperamos algum novidade para pacientes com tumores receptores hormonais positivos (RH+), que pudesse reverter à resistência hormonal e estender o seu ciclo de tratamento, pois depois que a hormonioterapia falha, precisávamos ir direto à quimioterapia, sem chance alguma para outra opção, o que é possível agora com everolimus. Sabemos que há uma transferência de tecnologia acontecendo, e que o preço deste produto deverá cair bastante, deixando o governo liderar esta frente. Assim acreditamos que há ainda mais um motivo para que esta incorporação seja feita.As medicações orais também podem diminuir o uso dos serviços de Quimioterapia completamente lotados, sem os equipamentos de infusão necessários, gerando longas filas, longas horas de infusão, efeitos colaterais muito difíceis de manusear e causando um forte impacto econômico e social na vida destas pacientes! Além disso, com a nova “Lei dos 60 dias”, precisamos ter a oportunidade de fazer com que esta seja cumprida e na atual situação, de superlotação dos serviços, precisamos de um tratamento oral, que possa ser feito em casa e principalmente, sem interferir na qualidade de vida das pacientes, já tão debilitadas.Profissionais de saúde de nosso comitê nos orientaram com base científica para este posicionamento de acordo com o artigo listado abaixo:Everolimus in Postmenopausal Hormone- Receptor–Positive Advanced Breast Cancer Jose Baselga, M.D., Ph.D., Mario Campone, M.D., Ph.D.,Martine Piccart, M.D., Ph.D., Howard A. Burris III, M.D., Hope S. Rugo, M.D.,Tarek Sahmoud, M.D., Ph.D., Shinzaburo Noguchi, M.D., Michael Gnant, M.D.,Kathleen I. Pritchard, M.D., Fabienne Lebrun, M.D., J. Thaddeus Beck, M.D.,Yoshinori Ito, M.D., Denise Yardley, M.D., Ines Deleu, M.D.,Alejandra Perez, M.D., Thomas Bachelot, M.D., Ph.D., Luc Vittori, M.Sc.,Zhiying Xu, Ph.D., Pabak Mukhopadhyay, Ph.D., David Lebwohl, M.D.,and Gabriel N. Hortobagyi, M.D.</p>	<p>Clique aqui</p>
16/09/2013	Outro	<p>os pacientes de câncer necessitam deste medicamento.</p>	
16/09/2013	Associação de pacientes	<p>unidas estaremos fortalecendo nossa luta contra o cancer de mama.</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
16/09/2013	Instituição de saúde / hospital	original articleEverolimus in Postmenopausal Hormone-Receptor–Positive Advanced Breast CancerJosé Baselga, M.D., Ph.D., Mario Campone, M.D., Ph.D.,Martine Piccart, M.D., Ph.D., Howard A. Burris III, M.D., Hope S. Rugo, M.D., Tarek Sahmoud, M.D., Ph.D., Shinzaburo Noguchi, M.D., Michael Gnant, M.D., Kathleen I. Pritchard, M.D., Fabienne Lebrun, M.D., J. Thaddeus Beck, M.D., Yoshinori Ito, M.D., Denise Yardley, M.D., Ines Deleu, M.D., Alejandra Perez, M.D., Thomas Bachelot, M.D., Ph.D., Luc Vittori, M.Sc., Zhiying Xu, Ph.D., Pabak Mukhopadhyay, Ph.D., David Lebwohl, M.D.,and Gabriel N. Hortobagyi, M.D.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
16/09/2013	Outro	<p>Prezados Membros da CONITEC:Há pouco tempo tomamos conhecimento da Consulta Pública da CONITEC sobre a incorporação do everolimus para câncer de mama avançado na pós-menopausa, que encontra-se aberta para contribuições.Neste sentido gostaríamos de nos posicionar de forma positiva quanto a esta possibilidade única de termos uma inovadora terapia alvo molecular, oral, que demonstrou, através do Estudo Bolero 2, mais que o DOBRO de SOBREVIDA livre de progressão de uma doença tão devastadora como o câncer, com a grande vantagem de estender a terapia hormonal e o que todas as pacientes esperam: postergar ou não fazer a quimioterapia!Este é um dos principais pontos desta incorporação: se for possível evitar ou postergar a quimioterapia!Há mais de 15 anos esperamos algum novidade para pacientes com tumores receptores hormonais positivos (RH+), que pudesse reverter à resistência hormonal e estender o seu ciclo de tratamento, pois depois que a hormonioterapia falha, precisávamos ir direto à quimioterapia, sem chance alguma para outra opção, o que é possível agora com everolimus. Sabemos que há uma transferência de tecnologia acontecendo, e que o preço deste produto deverá cair bastante, deixando o governo liderar esta frente. Assim acreditamos que há ainda mais um motivo para que esta incorporação seja feita.As medicações orais também podem diminuir o uso dos serviços de Quimioterapia completamente lotados, sem os equipamentos de infusão necessários, gerando longas filas, longas horas de infusão, efeitos colaterais muito difíceis de manusear e causando um forte impacto econômico e social na vida destas pacientes! Além disso, com a nova “Lei dos 60 dias”, precisamos ter a oportunidade de fazer com que esta seja cumprida e na atual situação, de superlotação dos serviços, precisamos de um tratamento oral, que possa ser feito em casa e principalmente, sem interferir na qualidade de vida das pacientes, já tão debilitadas.Profissionais de saúde de nosso comitê nos orientaram com base científica para este posicionamento de acordo com o artigo listado abaixo:Everolimus in Postmenopausal Hormone- Receptor–Positive Advanced Breast Cancer Jose Baselga, M.D., Ph.D., Mario Campone, M.D., Ph.D.,Martine Piccart, M.D., Ph.D., Howard A. Burris III, M.D., Hope S. Rugo, M.D.,Tarek Sahmoud, M.D., Ph.D., Shinzaburo Noguchi, M.D., Michael Gnant, M.D.,Kathleen I. Pritchard, M.D., Fabienne Lebrun, M.D., J. Thaddeus Beck, M.D.,Yoshinori Ito, M.D., Denise Yardley, M.D., Ines Deleu, M.D.,Alejandra Perez, M.D., Thomas Bachelot, M.D., Ph.D., Luc Vittori, M.Sc.,Zhiying Xu, Ph.D., Pabak Mukhopadhyay, Ph.D., David Lebwohl, M.D.,and Gabriel N. Hortobagyi, M.D.</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
16/09/2013	Secretaria Municipal de Saúde	<p>Agradecemos e parabenizamos a iniciativa da Conitec em submeter a consulta publica a decisão de inclusão ou não dos medicamento Everolimo para Câncer de mama avançado na Pós Menopausa. Atitudes como esta geram um ambiente democrático de discussões técnico-científicas sobre assuntos de tão grande relevância como a ampliação do arsenal terapêutico disponível para o tratamento de uma doença devastadora como o Câncer de mama. O medicamento Afinitor® (everolimo) em combinação com exemestano prolongou em mais de duas vezes o tempo de sobrevida livre de progressão da doença nas pacientes com câncer de mama metastático. Anualmente cerca de 220 mil mulheres são diagnosticadas com câncer de mama metastático RH+, o tipo mais comum da neoplasia em estágio avançado3,4O órgão regulador americano Food and Drug Administration (FDA), aprovou uso do medicamento Afinitor® (everolimo) para o tratamento de mulheres na pós-menopausa com câncer de mama avançado, receptor hormonal positivo (RH+), em combinação com um inibidor da aromatase, o exemestano, após terapia endócrina prévia com letrozol ou anastrozol.O medicamento Afinitor® (everolimo) em combinação com exemestano prolongou em mais de duas vezes o tempo de sobrevida livre de progressão da doença nas pacientes com câncer de mama metastático. Anualmente cerca de 220 mil mulheres são diagnosticadas com câncer de mama metastático RH+, o tipo mais comum da neoplasia em estágio avançado3,4O órgão regulador americano Food and Drug Administration (FDA), aprovou na última sexta-feira (20) o uso do medicamento Afinitor® (everolimo) para o tratamento de mulheres na pós-menopausa com câncer de mama avançado, receptor hormonal positivo (RH+), em combinação com um inibidor da aromatase, o exemestano, após terapia endócrina prévia com letrozol ou anastrozol."Esta aprovação redefine o tratamento e o manejo do câncer de mama avançado RH+, oferecendo uma nova opção fundamental para médicos e pacientes", afirma Gabriel Hortobagyi, oncologista da Universidade do Texas MD Anderson Cancer Center. Anualmente cerca de 220 mil mulheres são diagnosticadas com câncer de mama metastático RH+, o tipo mais comum da neoplasia em estágio avançado3,4, e há 15 anos não havia novidade para pacientes com esse perfil.A aprovação teve como base o estudo fase III BOLERO-2, cujos resultados confirmaram que a molécula everolimo administrada em combinação com a terapia hormonal (exemestano) prolongou em mais de duas vezes o tempo de sobrevida livre de progressão da doença em pacientes com câncer de mama avançado receptor hormonal positivo (RH+). Além disso, houve redução de 55% no risco de progressão da doença com a terapia combinada de everolimo + exemestano quando comparada com o tratamento apenas com exemestano2.Segundo Socorro Portella, diretora médica da Novartis Oncologia no Brasil, esses resultados podem representar uma importante mudança de paradigma e uma revolução no tratamento do câncer de mama avançado. "Atualmente, mais de 50% das mulheres não respondem ao tratamento inicial com a terapia hormonal e as que respondem desenvolvem resistência ao tratamento com o tempo. O everolimo tem se mostrado eficaz, pois atua justamente para "romper" com essa resistência, adiando a necessidade de quimioterapia", explica.O everolimo atua na inibição da proteína mTOR, um regulador importante na divisão das células tumorais, no crescimento dos vasos sanguíneos e no metabolismo celular. A resistência à terapia hormonal em câncer de mama tem sido associada à ativação excessiva dessa via.Afinitor® é aprovado no Brasil para o tratamento do câncer renal em estágio avançado, para um tipo raro de tumor cerebral em crianças (SEGA) e</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
		para tumor neuroendócrino de pâncreas. O medicamento aguarda aprovação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para tratamento de mulheres na pós-menopausa com câncer de mama avançado, receptor hormonal positivo (RH+), em combinação com um inibidor da aromatase, após terapia endócrina prévia.	
16/09/2013	Associação de pacientes	Incorporação do everolimo para câncer de mama avançado na pós-menopausa.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
16/09/2013	Outro	<p>Prezados Membros da CONITEC:Há pouco tempo tomamos conhecimento da Consulta Pública da CONITEC sobre a incorporação do everolimus para câncer de mama avançado na pós-menopausa, que encontra-se aberta para contribuições.Neste sentido gostaríamos de nos posicionar de forma positiva quanto a esta possibilidade única de termos uma inovadora terapia alvo molecular, oral, que demonstrou, através do Estudo Bolero 2, mais que o DOBRO de SOBREVIDA livre de progressão de uma doença tão devastadora como o câncer, com a grande vantagem de estender a terapia hormonal e o que todas as pacientes esperam: postergar ou não fazer a quimioterapia!Este é um dos principais pontos desta incorporação: se for possível evitar ou postergar a quimioterapia!Há mais de 15 anos esperamos algum novidade para pacientes com tumores receptores hormonais positivos (RH+), que pudesse reverter à resistência hormonal e estender o seu ciclo de tratamento, pois depois que a hormonioterapia falha, precisávamos ir direto à quimioterapia, sem chance alguma para outra opção, o que é possível agora com everolimus. Sabemos que há uma transferência de tecnologia acontecendo, e que o preço deste produto deverá cair bastante, deixando o governo liderar esta frente. Assim acreditamos que há ainda mais um motivo para que esta incorporação seja feita.As medicações orais também podem diminuir o uso dos serviços de Quimioterapia completamente lotados, sem os equipamentos de infusão necessários, gerando longas filas, longas horas de infusão, efeitos colaterais muito difíceis de manusear e causando um forte impacto econômico e social na vida destas pacientes! Além disso, com a nova “Lei dos 60 dias”, precisamos ter a oportunidade de fazer com que esta seja cumprida e na atual situação, de superlotação dos serviços, precisamos de um tratamento oral, que possa ser feito em casa e principalmente, sem interferir na qualidade de vida das pacientes, já tão debilitadas.Profissionais de saúde de nosso comitê nos orientaram com base científica para este posicionamento de acordo com o artigo listado abaixo:Everolimus in Postmenopausal Hormone- Receptor–Positive Advanced Breast CancerJose Baselga, M.D., Ph.D., Mario Campone, M.D., Ph.D.,Martine Piccart, M.D., Ph.D., Howard A. Burris III, M.D., Hope S. Rugo, M.D.,Tarek Sahmoud, M.D., Ph.D., Shinzaburo Noguchi, M.D., Michael Gnant, M.D.,Kathleen I. Pritchard, M.D., Fabienne Lebrun, M.D., J. Thaddeus Beck, M.D.,Yoshinori Ito, M.D., Denise Yardley, M.D., Ines Deleu, M.D.,Alejandra Perez, M.D., Thomas Bachelot, M.D., Ph.D., Luc Vittori, M.Sc.,Zhiying Xu, Ph.D., Pabak Mukhopadhyay, Ph.D., David Lebwohl, M.D.,and Gabriel N. Hortobagyi, M.D.</p>	<p>Clique aqui</p>