

## Contribuições da Consulta Pública - PCDT - Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas - Adenocarcinoma de Próstata - CONITEC

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
03/11/2015	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Sim, Inclusão da Abiraterona no cenário pré quimioterapia. Estudos demonstram resultados extremamente benéficos e com qualidade de vida para os pacientes, postergando ao máximo o uso de uma quimioterapia.	Nada dificultaria, visto que possuímos no SUS outras drogas com custos exorbitantes e com resultados menos expressivos que esta droga.	Maior metrópole do BraisI SP.	Não.	
03/11/2015	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	Sim, A utilização da Abiraterona trouxe ganho de sobrevida e qualidade de vida a um parente.	Não avalie os estudos das medicações citadas na íntegra			

<b>Dt. contrib.</b>	<b>Contribuiu como</b>	<b>O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?</b>	<b>Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)</b>	<b>Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?</b>	<b>Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?</b>	<b>Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?</b>	<b>Referência</b>
04/11/2015	Profissional de saúde	Muito boa	Sim, Das interposições das unidades básicas de saúde quanto ao diagnóstico do Adenocarcino, que deveriam fechar já para encaminhamento do paciente com, no mínimo, o exame de PSA SÉRICO.	A disponibilidade de especialidade médica, dificuldade de exames detalhados.	No município nada, pois todos os pacientes são encaminhados para a capital do estado, e chegando lá os médicos requisitam novos exames.	O acesso da população aos exames e especialidades médicas desta natureza de patologia no interior do país é escasso, pois hoje há uma concentração nas capitais distritos maiores, tantos dos médicos quanto da possibilidade dos exames serem realizados no município de origem do paciente.	
04/11/2015	Profissional de saúde	Muito boa	Não				
04/11/2015	Profissional de saúde	Muito boa	Não				

<b>Dt. contrib.</b>	<b>Contribuiu como</b>	<b>O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?</b>	<b>Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)</b>	<b>Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?</b>	<b>Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?</b>	<b>Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?</b>	<b>Referência</b>
04/11/2015	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Não	Nada	A fácil acesso aos medicamentos fornecidos pelo governo federal.	Os médicos especialistas conhecem bem este tipo de tratamento e recomendam aos pacientes. Meu avô começou a utilizar o tratamento transderrmico e apresentou um quadro estagnação da doença. O único fator que impede a prescrição deste tratamento para pacientes com mal de Alzheimer é o alto custo de tratamento.	
04/11/2015	Profissional de saúde	Ruim	Não				

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
05/11/2015	Profissional de saúde	Boa	<p>Sim, a proposta de protocolo/diretriz referente ao diagnóstico câncer de próstata e cuidado com a saúde masculina é de suma importância, eu gostaria de propor inclusão neste estudo sobre a Linha de Cuidados em c.a de próstata, onde se tem procedimentos ( conduta, solicitação de exames e encaminhamentos) específicos em cada etapa da atenção em saúde ( atenção básica, secundária e terciária) então a proposta deste protocolo é boa, mas não vejo como encaixa-la na Linha de Cuidado.</p>	<p>opções terapêuticas não disponibilizadas; não ter as diretrizes diagnósticas e terapêuticas que correspondam a todos os níveis de atenção;</p>	<p>precisamos de implantação de um protocolo que seja resolutivo, que objetive prevenção, diagnóstico precoce e garantia de tratamento</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
05/11/2015	Profissional de saúde	Regular	Sim, Na sessão que cita que no cenário pós quimioterapia, a comparação de abiraterona e cetozonazol, o benefício é modesto, eu discordo, quem trata essa doença, sabe que a abiraterona é muito melhor para os pacientes em termos de tolerância. O que se traduziu também em benefício livre de progressão, o não ganho de sobrevida global, ocorre pois existe muito cross over destes pacientes do grupo cetozonazol e muitos deles acabam recebendo abiraterona após falha com cetozonazol	Acredito que ele poderia ser mais amplo na utilização de abiraterona e enzalutamida e que poderia ser incluído o radium 223			

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
06/11/2015	Profissional de saúde	Muito boa	<p>Sim, No texto referente ao tratamento de adenocarcinoma de próstata eu modificaria o termo hormônio-refratário ,já que este termo não é mais aceito pela comunidade científica uma vez que a doença permanece sensível a outras formulações hormonais mesmo após progressão depois da castração. O termo mais correto e utilizado no momento é a denominação de DOENÇA RESISTENTE À CASTRAÇÃO.Outro aspecto diz respeito ao uso das medicações ABIRATERONA ou ENZALUTAMIDA. O texto sugere que não há dados definitivos para a aprovação destas medicações. Contesto isso na medida em que as duas medicações foram objeto de estudo prospectivo e randomizado que atestam do benefício na sobrevida dos pacientes e sobretudo redução na taxa de aparecimento de metástases, aspecto este fundamental para a preservação da qualidade de vida de nossos pacientes.</p>	Talvez o custo.	Os resultados de:1-Aumento da sobrevida de forma significativa2-Facilidade da administração com poucos ou quase nenhum efeito colateral3-Administração oral bastante fácil4-Retardo no aparecimento de doença metastática com consequente redução de sintomas e melhor qualidade de vida.		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
09/11/2015	Profissional de saúde	Boa	Sim, No item 5.4 CÂNCER DE PRÓSTATA REFRATÁRIO A HORMONIOTERAPIA, na página 41 em radiofármacos no tratamento do câncer de prósta não é citado o radio-223, já com uso aprovado pela ANVISA que é o único radiofármaco para tratamento com câncer de próstata com impacto e aumento na sobrevivência deste perfil de pacientes (referência em anexo).				<a href="#">Clique aqui</a>
10/11/2015	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, Atualização da bibliografia que discorre sobre o tratamento do câncer de próstata refratário a hormonioterapia. O texto cita trabalhos que não são atuais sobre a efetividade da abiraterona e enzalutamida, dando uma visão distorcida do tratamento ideal a ser oferecido aos pacientes. Existe ganho de sobrevivência global tanto clínico quanto estatístico com o uso de abiraterona e da enzalutamida.	Sou oncologista clínica de formação e responsável técnica pelo CACON do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP e Coordenadora do Serviço de Oncologia. Sou professora doutora II da cadeira de Oncologia da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP. A dificuldade de implantação do protocolo é que ele não reflete a atualidade dos dados científicos referentes ao tratamento do câncer de próstata refratário a hormonioterapia. Existem estudos mais recentes e que demonstram sim o benefício de uso da enzalutamida e da abiraterona.	Não considero o protocolo proposto como adequado quanto à forma de tratamento do câncer de próstata refratário a hormonioterapia.		

<b>Dt. contrib.</b>	<b>Contribuiu como</b>	<b>O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?</b>	<b>Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)</b>	<b>Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?</b>	<b>Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?</b>	<b>Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?</b>	<b>Referência</b>
10/11/2015	Profissional de saúde	Boa	Sim, Sobre o tratamento pré quimioterapia , onde se deve incluir o medicamento Abiraterona, que apresenta como mediana de acompanhamento 49.2 meses que confirma o perfil de segurança, tolerabilidade e eficácia	Vontade política	Vontade política	Não	

---



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
10/11/2015	Profissional de saúde	Regular	<p>Sim, Hormonioterapia intermitente só é uma opção para paciente com recidiva bioquímica, ou seja, sem doença metastática. No estudo publicado pela dra Maha Hussein, no qual pacientes apresentaram doença metastática, a sobrevida global foi pior no braço da intermitência. Na página 37, quando se fala na realização de 6 ciclos de quimioterapia associado a hormonioterapia no câncer de próstata resistente a castração, essa informação está incorreta. O estudo CHARTED mostrou benefício em se adicionar 6 ciclos de quimioterapia associado a hormonioterapia no câncer de próstata metastático sensível a castração, não no resistente. Nas páginas 38 e 39, fala-se sobre a atuação do cetoconazol ( droga adrenolítica), no tratamento do câncer de próstata. Por ser uma droga não específica da CYP17, seus efeitos colaterais tornam-se impeditivos a elevação de doses, e não há estudos randomizados de fase 3 que comprovem benefício de seu uso quer no cenário pré quimioterapia ou pós</p>	<p>Os questionamentos quanto a eficácia das drogas abiraterona e enzalutamida, pelo fato de ambas apresentarem estudos fase III, duplo cegos, randomizados e placebo controlados evidenciando sua eficácia ( COU-AA301, COU-AA302, AFFIRM, PREVAIL).</p>	<p>A adequação dos tópicos acima mencionados</p>	<p>não.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>quimioterapia. Tal droga não pode ser comparada com a abiraterona, que mostrou no estudo COU-AA301 um benefício em sobrevida global e clínico , com melhora de todos os marcadores de qualidade de vida em estudo randomizado fase 3 comparado a prednisona. Tal benefício se confirmou em um cenário pré quimioterapia no estudo COU-AA302, que mostrou em sua atualização não somente uma tendência, mas um benefício estatisticamente significativo em sobrevida global, além da melhora nos questionários de qualidade de vida. Na página 40 , cita-se o estudo AFFIRM e questiona-se a necessidade de novos estudos para demonstrar a eficácia da droga. Trata-se de estudo randomizado de fase III placebo controlado, e portanto de alta relevância ( nível 1 de evidência, assim como a abiraterona).</p>				

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
10/11/2015	Profissional de saúde	Boa	Não	CUSTO	BAIXAR CUSTO, FORNECIMENTO DO MEDICAMENTO PELAS OPERADORAS DE SAÚDE		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
11/11/2015	Profissional de saúde	Regular	Sim, Vide abaixo.	nenhuma	Que tivesse um código de APAC para pacientes de alto risco que se beneficiariam com hormonioterapia e radioterapia conforme fala a diretriz	A bibliografia utilizada para Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Adenocarcinoma de Próstata da CONITEC, analisa artigos publicados no Medline/Pubmed, No Embase, Na biblioteca Cochrane, com busca datada de 04/11/2013, livros textos de 2015, que correspondem a bibliografia prévias de 03-4 anos antes. Nos já temos literatura e guidelines que recomenda a utilização de abiraterona em paciente com doença metastática castração resistente em primeira linha, conforme segue: Updated Interim Efficacy Analysis and Long-term Safety of Abiraterone Acetate in Metastatic	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
						<p>Castration-resistant Prostate Cancer Patients Without Prior Chemotherapy (COU-AA-302), EUROPEAN UROLOGY 66 (2014) 815–825 Abirateron e acetate plus prednisone versus placebo plus prednisone in chemotherapy-naive men with metastatic castration-resistant prostate cancer (COU-AA-302): final overall survival analysis of a randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 study, Lancet Oncol 2015; 16: 152–60 Management of patients with advanced prostate cancer: recommendations of the St Gallen Advanced Prostate Cancer Consensus Conference (APCCC) 2015, Annals of Oncology</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
--------------	-----------------	-----------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------	------------

26: 1589–1604, 2015  
 Gostaria que fosse revista a indicação desde medicamento em 1ª linha no adenocarcinoma de próstata castração resistente.

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
11/11/2015	Profissional de saúde	Ruim	Sim, Acredito que o parecer esta desatualizado porque forma baseados em estudos de 2013, sem considerar dados mais atualizados, análises pouco especificas de somente 22 artigos de metanálise e somente 5 de estudos de fase 3 e da biblioteca crane foram utilizados 33 revisoes e smoente 6 selecionadas. Em 2014 e 2015 surgiram outras opcoes de tratamento para pacientes metastaticos resistentes a castracao como Abiraterona e os estudos ou artigos sobre esta droga nao foram encontrados embora as revistas citadas sao de impacto relevante, ou seja, guidelines e referencias bibliograficas nao contemplam artigos recentes das novas drogas e as diretrizes devem ser atualizadas e revizadas por especialistas que trabalham na area, ou seja, urologistas, oncologistas e radioterapeutas.	O relatorio teria que ter avaliadoe considerado o resultado da analise final do estudos como o COU AA 302 divulgado no The Lancet (em anexo) que evidenciam uma melhora de dor e progressao de doenca, com qualidade de vida e melhora de PSA em pacientes com cancer de prostata metastaticos resistentes a castracao virgens de quimioterapia	Seria de grande importancia que os pacientes pudessem ter acesso as drogas mais atuais com resultados de ganho de SG, SLPR, qualidade de vida e com evidencias nos principais guidelines como NCCN, AUA, EAU como Abiraterona.	Que existem estudos em andamento envolvendo abiraterona em pacientes com cancer de prostata resistentes a castracao e assintomaticos visto que os eventos adversos sao inferiores aos pacientes submetidos a QT na mesma condicao, outra vantagem adicional é que abiraterona é uma medicacao oral, sem necessidade de medicacoes com infusao venosa e que necessitam permanecer durante a medicacao em ambientes adquados.	<a href="#">Clique aqui</a>
11/11/2015	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Liberação pelo sistema de apac	Revisão da tabela do sus para provimento de apac	Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
11/11/2015	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, o relatório está muito defasado e não está em linha com as discussões que se têm tido nas sociedades de oncologia clínica. Abiraterona mostrou eficácia comprovada (Ganho de SG) em estudos de fase 3 que representam o melhor nível de evidência	Aspectos financeiros	Mais verba para disponibilizar drogas mais potentes	Evidências de número real e estudo após registro vêm confirmando os resultados de eficácia e tolerabilidade assim como pude observar nos pacientes que venho atendendo no serviço do hospital Federal do Paraná	<a href="#">Clique aqui</a>



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
11/11/2015	Profissional de saúde	Muito ruim	<p>Sim, De forma geral o uso de novos tratamentos não precisam de avaliação da conitec para serem usados . Lembro que já existe a anvisa e os próprios estudos clínicos que comprovam sua eficácia. Assim se já existe indicação em bula e é comprovadamente melhor o médico é obrigado a prescrever conforme a propia constituição. Assim está indicado sim início de quimio e bloqueio hormonal para pacientes com câncer de próstata metastático ( mesmo hormônio sensível), está indicado sim uso de abiraterona após falha de hormonioterapia paliativa ( antes da quimioterapia) e está indicado sim uso de enzalutamida e carbaxitel em pacientes que falharam a quimio. Vide estudo stampede, 301 e 302 entre outros. É um absurdo este protocolo. Se não for economicamente viável mude a constituição e inclua isto lá. Ademais não precisamos de estudo de viabilidade para indicar e se for que se libere primeiro ( pois Pct não pode esperar conclusão de um estudo para iniciar o tto) e depois que estudo estiver pronto</p>	<p>Pacientes são esclarecidos e vão exigir o tratamento ideal é realmente indicado</p>	<p>Padronização da medicação assim que autorizado pela anvisa</p>	<p>Ridículo inversão de valores que conitec quer impor. Medidas judiciais já estão sendo tomadas. Vide nccn, esmo, uptodate e estudos aqui mencionados.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			mostrando inviabilidade que se discuta. Princípio da preservação da vida supera ao econômica. Ridícula esta inversão de valores que a conitec quer impor.				

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
11/11/2015	Profissional de saúde	Muito boa	<p>Sim, Tratamento do Ca de próstata metastático resistente a Castração: Sugiro revisão quanto ao item acima citado. O cetozonazol foi inicialmente utilizada no tratamento do ca de próstata resistente a castração tendo por objetivo reduzir a síntese de andrógenos produzidos pela supr-renal. No entanto nenhum estudo demonstrou ganho de sobrevida com essa medida.</p> <p>Diferentemente, estudos recentes prospectivos, randomizados e duplo cego tem demonstrado benefício em relação a sobrevida global, Ca específica, qualidade de vida, uso de opiáceos, progressão para quimioterapia... a favor de novas medicações como abiraterona e enzalutamida. Dessa maneira sugiro a inclusão dessas medicações no protocolo visando incrementar o arsenal terapêutico disponível para esses pacientes.</p>	O maior desafio está relacionado ao custo elevado dessas medicações. Outros desafios:- Necessidade de protocolos rígidos- Necessidade de preparação profissional- Criação de centros de dispersão desses medicamentos	Torna-se necessário um planejamento estratégico rigoroso na área de saúde sobretudo relacionado ao tratamento do paciente oncológico. Numa primeira análise a utilização dessas medicações podem resultar em maiores gastos na área de saúde, mas se levarmos em consideração o gasto com outras drogas utilizadas nesse cenário como cetozonazol e bicalutamida, maior tempo de internação, maiores efeitos adversos, necessidade de opiáceos e progressão para quimioterapia, numa avaliação final esse custo pode ser ainda maior.	Conciderando que a CONITEC, tem como atribuições a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, sugiro avaliar a inclusão de outras drogas disponíveis e já aprovadas pela ANVISA. voltadas para o tratamento do câncer de próstata resistente a castração. EX: abiraterona, enzalutamida e outras. Os objetivos do tratamento da neoplasia prostática metastática visam não somente ganho na sobrevida global e Ca específica, mas também melhoria da qualidade de vida como	<a href="#">Clique aqui</a>

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
						demonstrado em estudos recentes.	
12/11/2015	Profissional de saúde	Muito boa	Não				
12/11/2015	Profissional de saúde	Muito boa	Não				
12/11/2015	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não				
12/11/2015	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Nada	Nada	Nao	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
12/11/2015	Profissional de saúde	Muito boa	Sim, Nos itens relativos ao tratamento do câncer prostático resistente a castração, os medicamentos abiraterona, enzalutamida e radium 223 são drogas de reconhecido benefício com aumento de sobrevida, não necessitando, a meu ver "aguardar estudos mais consistentes que justifiquem a recomendação do uso". Já foram testadas e aprovadas em estudos prospectivos e randomizados, mostrando aumento de sobrevida, tanto antes quanto após a quimioterapia.	Não vejo problemas para a implantação			
12/11/2015	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Poucos serviços de Medicina Nuclear	Programa para implantar mais serviços de medicina nuclear	Nao	
12/11/2015	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Falta de clínicas de medicina nuclear do sus	Mais serviços públicos de medicina nuclear	Nao	<a href="#">Clique aqui</a>

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
12/11/2015	Empresa	Ruim	Sim, Tendo em vista dados de publicação recente do estudo COU-AA-302, publicada em 2015, no Lancet, a análise, de sobrevida global no grupo dos pacientes que receberam da abiraterona foi significativamente maior quando comparado ao grupo de pacientes que receberam prednisona (34,7 meses vs 30 meses). Além de benefício na qualidade de vida. Nos guidelines NCCN 2015e Consenso de San Gallen e EUA, o medicamento abiraterona esta indicado em tratamento de primeira linha do câncer de próstata metastático resistente à castração em com nível 1 de evidência	Nada.	Ajudaria em muito os pacientes com diagnostico de cancer de prostata refratarios a castração com boa PS, postergando a utilização de quimioterapia.	Até 2001, poucos medicamentos eram disponiveis para o tratamento do cancer de prostata refratario. Felizmente hoje, com novos estudos fase 3 temos a possibilidade com o novo arsenal terapeutico de tratar melhor o paciente tanto com aumento da sobrevida global, como oferecendo uma melhor qualidade de vida.	
12/11/2015	Profissional de saúde	Muito boa	Não	o desconhecimento da diretriz pelos medicos especialistas no tema	a ampla divulgação das diretrizes a possibilidade dos urologistas serem prescritores do tratamento do cancer de próstata mettastatico		
12/11/2015	Interessado no tema	Muito boa	Não	-	-	-	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
13/11/2015	Profissional de saúde	Boa	Sim, A NECESSIDADE DA INCLUSÃO DA RADIOTERAPIA DE FEIXE EXTERNO MODULADA (IMRT) E A BRAQUITERAPIA DE ALTA TAXA DE DOSE (BATD) A FIM DE ELEVAR A DOSE TOTAL AOS NÍVEIS RECOMENDADOS HOJE DE DOSE DE 74-80 GY.	O ACELERADOR LINEAR NOVO QUE DISPOE DE IMRT AINDA NÃO ESTÁ INSTALADO.	SOMENTE MONTAGEM DO NOVO ACELERADOR		
13/11/2015	Interessado no tema	Muito boa	Não	Corrupção	Organização	Melhora na qualidade de vida	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
13/11/2015	Profissional de saúde	Regular	<p>Sim, Na conclusao referente a incorporação da Abiraterona se refere a um ganho modesto. Isto está muito equivocado. Em primeiro lugar o estudo Cougar 301 demonstrou um ganho de sobrevida livre de progressão e sobrevida global superiores a outros medicamentos já aprovados como Mitoxantrona, Docetaxel, sendo assim o resultado não pode ser considerado "modesto". Em segundo o estudo mencionado que compara Cetoconazol X Abiraterona apresenta vieses importantes. O estudo apresenta uma população pequena, não é prospectivo e compara dados de pacientes já tratados. Apesar de sua conclusao afirmar que a Abiraterona é superior não deve ser usado nesta diretriz como algo conclusivo.Em relação ao uso da Enzalutamida, mas uma vez a a conclusao desta diretriz está equivocada. Tanto no uso pos quimio (AFIRM) ou pre quimio (PREVAIL) o uso do medicamento já provou ser eficaz, com aumento da sobrevida livre de progressão e sobrevida</p>			<p>Em minha opnião as diretrizes deveriam seguir os guidelines de referencia em oncologia e acrescentar o uso dos medicamentos Abiraterona e Enzalutamida para o tratamento de cancer de prostata metastatico para beneficiar os pacientes atingidos por esta doença.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>global com taxas de toxicidades menores que o próprio placebo. Portanto a afirmação de que são necessários estudos mais consistentes vai de contra mão com a conduta oncológica mundial.</p>				

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
13/11/2015	Outra	Ruim	<p>Sim, O documento da CONITEC nasce desatualizado pelo simples fato de a busca de dados ter sido realizada em 4/11/2013, ou seja, dois anos atrás. A oncologia moderna avança rapidamente, e neste, como em outros casos, usar dados de dois anos atrás nos condena a praticar uma medicina atrasada, com piores resultados para os pacientes. Listamos abaixo as publicações mais importantes e determinantes do tratamento moderno do câncer de próstata. Estas referências justificam as críticas que faremos abaixo à diretriz proposta pela CONITEC. Pg 25: Dados publicados nos últimos anos mostram que a ablação androgênica adequada pode ser de 18 a 36 meses. Portanto, sugerimos modificar a diretriz para permitir esta variação. Referência: Denham et al. Lancet Oncol 2014;15:1076-89 Pg 37: item 5.4.1: O texto está ERRADO no contexto do conhecimento atual. Hoje, sabe-se que pacientes com doença metastática</p>	Não se aplica.	Não se aplica.	No que diz respeito aos valores disponíveis para o tratamento de câncer de próstata avançado no SUS, entendemos que esta deve ser a oportunidade para discutirmos as defasagens dos valores despendidos pelo governo (APAC) para o tratamento deste tipo tumoral, considerando as linhas de cuidados hoje existentes para o tratamento da doença. Entendemos adequado atualizar o valor da remuneração dos prestadores (APAC), de modo que (i) sejam ofertadas melhores opções terapêuticas (modernas e eficazes) aos pacientes do SUS e (ii) o baixo valor da remuneração não desestime o prestador de serviços	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>(especialmente quando com metástases extensas, envolvendo membros) já ao diagnóstico, vivem SIGNIFICATIVAMENTE mais se forem tratados com quimioterapia (docetaxel) já ao diagnóstico, junto com o início da castração. Assim, esta diretriz da CONITEC está desatualizada e não representa o melhor tratamento em 2015.Referências: Sweeneyat al. N Eng J Med 2015; 373:737-46 ; James et al. J ClinOncol 33, 2015 (suppl; abstr 5001)Pg 38: A CONITEC ignora artigo recente que documenta o uso de Docetaxel a cada 2 semanas ao invés de cada 3 semanas, como sendo igualmente eficaz e mais bem tolerado. Esta opção deve constar no PCDT.Referência: Kellokumpu-Lehtinen et al. Lancet Oncol 2013; 14:117-24Pg 38: Ao descrever o uso de Abiraterona indicada antes do uso de quimioterapia, a CONITEC da dados desatualizados e incompletos, ignorando que Abiraterona antes de quimioterapia é o padrão internacionalmente aceito de tratamento em pacientes</p>			<p>oncológicos a oferecer o melhor tratamento existente no SUS ou em seus protocolos. Como exemplo de defasagem nos valores hoje disponibilizados para o tratamento oncológico, para próstata o valor está fixo desde 2008 (DATASUS), não tendo sido atualizado até o presente ano. Exemplo: 03.04.02.008-7 – Quimioterapia do Adenocarcinoma de Próstata resistente a hormonioterapia – R\$ 1.062,65.Cumpre ressaltar que a falta de atualização dos valores da APAC causam prejuízos reais aos pacientes oncológicos. A insuficiência estrutural-financeira dessa sistemática deixa o paciente oncológico a mercê</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>com câncer metastático refratário à castração. O Comitê Científico do Instituto Oncoguia considera que Abiraterona deve ser o tratamento padrão nesta situação, uma vez que aumentou a sobrevida de 30,3 meses para 34,7 meses. Quem trata pacientes com câncer de próstata sabe que a tolerabilidade à abiraterona é infinitamente superior à do Docetaxel, nestes pacientes majoritariamente idosos. O único argumento plausível atualmente que poderia justificar não se administrar abiraterona (ou enzalutamida, discutida adiante) para estes pacientes seria o custo da medicação. Referência: Ryan et al. Lancet Oncol 2015;16:152-60Pg 40: Ao descrever a Enzalutamida, a CONITEC ignora artigos recentes que colocam a Enzalutamida no mesmo patamar de indicação da abiraterona, como sendo indicado idealmente ANTES de se usar quimioterapia nestes pacientes. No Brasil, até o momento, a Enzalutamida somente tem registro da ANVISA para pacientes após</p>			<p>de terapêuticas já ultrapassadas na literatura médica, as quais nem de longe representam a fiel vontade da equipe de oncologistas habilitados para tratar desses pacientes. A atualização do valor das APACs-ONCO não acompanham os avanços tecnológicos e médicos quanto aos variados e mais modernos tratamentos oferecidos. A atualização não é realizada, como verificado acima, e não acompanha cronologicamente os avanços da ciência, sendo um mecanismo de remuneração irrazoável que priva os usuários do SUS de receberem um tratamento digno. Em menor escala, este mecanismo se mostra cruel com o médico assistente,</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>uso de quimioterapia. Mas vale ressaltar que seu melhor uso seria antes da quimioterapia. Mais uma vez, assim como no caso da abiraterona, a enzalutamida é muito melhor tolerada que a quimioterapia, e mais uma vez, consideramos que o único motivo plausível para não oferecer esta medicação como opção no SUS seria seu custo elevado.Referências: Beer et al. N Eng J Med2014;371:424-33</p>			<p>que conhece os avanços que poderiam salvar vidas de milhares de pessoas, tem de discutir a existência destes procedimentos/me dicamentos com o paciente, mas não pode simplesmente oferecer tal alternativa, por não deter o paciente poder aquisitivo capaz de cobrir os gastos do tratamento.Sendo assim, consideramos de suma importância que os valores (APAC) para o tratamento do Adenocarcinoma de Próstata sejam suficientes para fazerem frente às melhores linhas de cuidado para a doença, seguindo critérios rigorosos de atualização, tendo em vista os avanços tecnológicos e científicos da área.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
--------------	-----------------	-----------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------	------------

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
13/11/2015	Instituição de ensino	Boa	<p>Sim, O termo cancer de próstata refratario a hormonio nao é adequado, sugiro mudar para resistente a castração.As considerações sobre quimioterapia são totalmente incompletas ou desatualizadas. Nao ha menção aos estudos CHAARTED e GETUG em que fica claro as vantagens de se antecipar a QT ( mantendo-se hormonioterapia ) quando se diagnostica paciente ja metastatico com alto volume de doença.Tambem nao ha menção ao uso de abiraterona (farmaco-economia) no cenario resistente a castracao pre-QT. Neste caso, tambem deveria se considerar a autonomia do paciente em escolher entre abiraterona (oral e bem tolerada, com alta possibilidade de se postergar QT, mantendo-se qualidade de vida) ou QT. Tambem nao se menciona os dados do estudo Prevail ( enzalutamida pre-QT), aplicavel como substituto de QT.Outra critica é a afirmação de que a QT deve ser conduzida por apenas 6 ciclos. Na verdade, enquanto houver resposta e</p>	<p>Os valores de APACs não possibilitam o adequado tratamento oncologico dos pacientes com doença metastaticaPara se fazer o sugerido pelo CHAARTED, devemos orquiectomizar o paciente e encaminha-lo diretamente para QT ( nao permitindo uso de HT de 2 a linha depois- devidos as normas do manual APAC ONCO)O uso de abiraterona ou enzalutamida tem de ser Via Judicial, uma vez em que nao "cabe" nos valores previstos pela APAC ( isso gera atrasos no inicio de tratamentos e desgaste social e institucional)A não consideração dos relevantes dados do estudo COU AA 302, em que se propoe o uso de abiraterona pre-QT, noa possibilita o acesso ao uso desta potente droga oral, altamente eficaz e com otima tolerancia, forçando os pacientes à QT. Alem de absurdo, possivelmente o SUS gasta mais com QT e tratamento de eventos adversos do que se possibilitasse o emprego de abiraterona.</p>	<p>Na verdade, boa parte deste protocolo, ou melhor, desta Padronizacao de Conduta ja é praticado no Hospital Araujo Jorge</p>	<p>O Protocolo traz semelhanças imensas com documentos ja gerados pela SBU.Parte das recomendações nao levam em consideração a farmaco-economia ou a realidade pratica do manejo deste tipo de pacientes.Sugiro que as entidades de alto volume assistencial ( a exemplo o Hopsital Araujo Jorge) possam participar da elaboracao de documentos como este</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
--------------	-----------------	-----------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------	------------

o paciente tolerar, pode-se manter QT, ou até mesmo cogitar intervalos de QT (descanso entre ciclos)Os dados de estudos de rastreamento são tendenciosos, haja visto que o que foi pontuado esta embasado na Força Tarefa criada nos EUA para debater a questão. Existe um posicionamento oficial da entidade Urologica Americana (AUA) contra argumentando e dando justificativas mais do que plausiveis que sustentam o rastreamento com PSA e exame clinico para pacientes com mais de 50anos ou mais de 45anos se forem negros ou com historia familiar da doençaO uso de Cetoconazol nas doses preconizadas é inviável, do ponto de vista pratico em razao de toxicidade gastro-intestinal



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
13/11/2015	Profissional de saúde	Boa	Sim, Considerando o paciente refratário a hormonioterapia temos duas drogas : abiraterona e enzalutamida que mostraram aumento de sobrevida e qualidade de vida pré e pós quimioterapia em estudos de fase 3 . Os dados de cetozonazol são de fase 2 e não foram comparados com estas drogas				
13/11/2015	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	não ah nenhuma dificuldade	Um cadastro nacional para pacientes	A MELHORA VISÍVEL da qualidade dos pacientes	
13/11/2015	Profissional de saúde	Muito boa	Não				

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
13/11/2015	Profissional de saúde	Regular	Sim, O benefício do uso de abiraterona para o tratamento do adenocarcinoma de próstata é muito bom e não moderado como afirma o texto. há ganhos importantes em queda do PSA, melhoria na qualidade de vida do paciente e quando usado na indicação prévia a quimioterapia há possibilidade de retardar o tratamento citotóxico em até 1 ano, beneficiando o paciente de um tratamento que é muito mais agressivo (quimioterapia) e com efeitos colaterais muito mais importantes quando comparado com a abiraterona	não haveria dificuldades, uma vez que o medicamento proposto é oral.	Reduziria consideravelmente os custos com quimioterapia sistêmica, além de interações decorrentes de efeitos colaterais da quimioterapia e em decorrência da própria doença em si, uma vez que a abiraterona reduz consideravelmente a sintomatologia, promove queda do PSA e redução da progressão de doença óssea.	Sim, a abiraterona quando usada no cenário pós-quimioterapia também apresenta benefícios, especialmente no tocante de queda do PSA, melhora de sintomatologia com eventual regressão da doença óssea. Além disso, apresenta resultados superiores a terapias consideradas antiquadas e que não trazem qualquer benefício ao paciente, como por exemplo a mitoxantrona ou ciclofosfamida oral, que possuem efeitos colaterais consideráveis e não produzem qualquer melhora ao paciente. Além disso, o estudo apontado pelas referências do CONITEC como mostrando benefício modesto da abiraterona, na verdade, nada	<a href="#">Clique aqui</a>

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
						<p>menciona sobre o assunto...e não é um artigo publicado em periódico oncológico de renome.Vale ressaltar que o último consenso em cancer de próstata de St. Gallen recomenda claramente o uso da medicação com benefícios claros a respeito.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
13/11/2015	Profissional de saúde	Boa	Sim, Adoção da indicação formal de Abiraterona para pacientes com resistência à castração e progressão sintomática da doença, pós quimioterapia com docetaxel ou mesmo precedendo a indicação de quimioterapia, já com comprovação adequada e nível de evidência 1, grau de recomendação A em diversos guidelines internacionais. Adoção da indicação de Enzalutamida nos mesmos pacientes, seja em substituição à Abiraterona em casos com contraindicação ou intolerância, ou ainda como opção no prosseguimento terapêutico nos pacientes resistentes à castração, também pelas mesmas razões.	O unico impedimento é a cobertura financeira à adoção destas abordagens	Abordagens de amplo conhecimento pelos profissionais afeitos ao tema	Parabenizo o trabalho realizado	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
13/11/2015	Profissional de saúde	Regular	<p>Sim, Na parte que descreve terapia com radiofármacos não é contemplado de maneira adequada as publicações mais recentes como o estudo ALSYMPCA (Parker C, Nilsson S, Heinrich D, Helle SI, O`Sullivan JM, Fossa SD, et al. Alpha emitter radium-223 and survival in metastatic prostate cancer. N Engl J Med 2013;369:213–23)é o primeiro medicamento na classe dos emissores de partículas alfa indicado para o tratamento de pacientes de Câncer de Próstata Resistente a Castração com metástases ósseas sintomáticas que apresentou comprovado aumento da sobrevida global com dados de benefício em qualidade de vida nestes pacientes. Além disso apresentou um perfil de segurança favorável.Outra consideração é no que diz respeito do item</p> <p>Procedimentos principais: o procedimento sugerido 03.03.12.005-3 - Tratamento de dor óssea com radioisótopo (por paciente) não atenderia mais visto que temos terapias apenas par dor óssea sem ganho de</p>	Produto não incluído nos procedimentos do SUS			

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			sobrevida como o Samário mas agora temos uma terapia dirigida para a metástase óssea (Rádio-223) que além de demonstrar benefício em qualidade de vida também apresentou ganho de sobrevida. Diante desta colocação sugiro que sigamos com o seguinte procedimento:03.03.12.005-3 - Tratamento das metástases ósseas com radioisótopo (por paciente), assim contemplamos as terapias direcionadas ao osso de uma maneira geral				
14/11/2015	Profissional de saúde	Muito boa	Não			A inclusão de novas drogas anos protocolos de oncologia é fundamenta para que se preste assistência completa aos paciente com esta neoplasia.	
14/11/2015	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não				

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
14/11/2015	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não				
14/11/2015	Interessado no tema	Muito boa	Não	Falta de organização	Vontade do políticos		
14/11/2015	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não	Os hospitais não teriam condições de arcar com o custo.	Nada. Os médicos não poderão mais prescrever esses medicamentos de alto custo.	Após várias tentativas entre hospitais, médicos e tratamentos diversos, conseguiu enfim encontrar um tratamento muito eficaz com o Dr. Daniel S. Morel, oncologista em Jundiaí. O nome do medicamento é ZYTIGA – ACETATO DE ABIRATERONA 250 MG. Esse medicamento é excelente e tem transformado a vida do meu pai a cada dia.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
14/11/2015	Instituição de saúde	Muito ruim	Sim, Atualmente os gidelines internacionais consideram a indicacao de acetato de abiraterona no tratamento do cancer de prostata metastatico resistente a castracao tanto na indicacao pós quimioterapia como na primeira linha de tratamento tem categoria 1 de evidencia e recentemente tem sido apresentados estudos de vida real que confirmam a eficacia e segurança de abiraterona em ambos os perfis de pacientes. Na pagina 39 as informacoes referentes a eficacia de abiraterona no contexto precisam ser atualizadas pois a referencia bibliografica citada refere-se a primeira analise dos dados do estudo COU AA 302, ja a analise final publicada em 2015 esta aprovada desde agosto de 2013, portanto o documento apresentado esta totalmente destualizado.	Não dificultaria em nada a implantação no serivico, porém esse protocolo encontra-se desatualizado, de acordo com os guidelines e o estudo em anexo, onde mostra os dados de eficacia da abiraterona, sobrevida global, melhora de PSA, melhora de Dor e a melhora de Qualidade de Vida dos Pacientes, conforme obsrvamos em nosso servico nos pacientes tratados com a Abiraterona.	A utilização dessas drogas pode resultar em maiores gastos na área de saúde a curto prazo, porém se levarmos em consideração os gastos com outras drogas utilizadas nesse cenário, como cetoconazol e bicalutamida, o maior tempo de internação, maiores eventos adversos, a necessidade de opioides e progressão para quimioterapia como numa avaliação final, ESSE CUSTO PODERÁ SER MAIOR.	Sugiro avaliar a inclusão de outras drogas disponíveis e já aprovadas pela ANVISA, voltadas para o tratamento do cancer de prostata metastatico resistente a castração, como a Abiraterona.	<a href="#">Clique aqui</a>



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
14/11/2015	Profissional de saúde	Regular	Sim, Abiraterona propicia ganho de sobrevida global em pacientes com adenocarcinoma de próstata avançado, resistente à castração, tanto pré-quimioterapia como pós-quimioterapia com docetaxel.				<a href="#">Clique aqui</a>
15/11/2015	Interessado no tema	Muito ruim	Não				
15/11/2015	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		Importante a implantação, porque além de todo o esforço do governo em divulgar o perigo de não procurar fazer o exame, ajudará todos aqueles que necessitam nesse momento da doença, esteja no início ou estado avançado, procurando dar assistência total ao pacientes.		
15/11/2015	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não				
15/11/2015	Interessado no tema	Muito ruim	Não				

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
15/11/2015	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Sim, O remédio ZYTIGA - ACETATO DE ABIRATERONA - 250 MG é muito eficaz no tratamento			Tenho um amigo que seu pai José de Oliviera faz uso do medicamento e necessita de ministrar periodicamente, pois é o único que é eficaz.	
15/11/2015	Interessado no tema	Muito ruim	Sim, Que os remédios não deixem de ser distribuídos.				
15/11/2015	Interessado no tema	Muito ruim	Não				
15/11/2015	Interessado no tema	Muito ruim	Não				
15/11/2015	Interessado no tema	Muito boa	Não				
15/11/2015	Paciente	Muito ruim	Não				
15/11/2015	Profissional de saúde	Muito ruim	Não				

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
15/11/2015	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Sim, Essa Diretriz veio para dificultar ainda mais a vida de pessoas humildes, sem muito estudos e que necessitam muito de medicamentos de alto custo. É o caso do pai do meu cunhado que faz uso desse Medicamento: ZYTIGA – ACETATO DE ABIRATERONA 250 MG e corre o risco de ficar sem o mesmo. Lembrando que esse remédio foi o único que surtiu efeito rapido e eficiente no combate ao cancer de prostata.			Além disso, só o estresse que uma doença grave com essa leva ao paciente e aos seus familiares, tem que conviver com o fantasma "Governo" em querer lhe prejudicar com a paralização do tratamento.	
15/11/2015	Interessado no tema	Muito ruim	Não				
15/11/2015	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não		Não ajudaria em merda nenhuma!		
15/11/2015	Profissional de saúde	Muito boa	Não				

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
15/11/2015	Interessado no tema	Muito ruim	Não			Diante do cenário da nossa saúde pública, acredito que deveria ter uma intervenção mais aguda por parte do governo federal, sendo assim, o benefício que era concedido pelo governo, deveria permanecer, até mesmo para não estar tirando da população um direito que lhe foi dado e estar até mesmo indo contra um dos nossos direitos fundamentais, que é a vida, sua preservação e manutenção, para vencermos os males que nos aflige e extermina de forma triste e cruel nossas famílias.	
15/11/2015	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não				

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
15/11/2015	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não				

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
15/11/2015	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Sim, A partir do momento em que um idoso e aposentado precisa entrar com Ação Judicial para prevalecer um direito é porque está tudo errado. E a coisa ainda pode piorar ao ver esse Governo querendo transferir essa responsabilidade aos hospitais, etc...			Meu pai Jose de Oliveira ficou em torno de 8 anos batendo cabeça com medicos e tratamentos inuteis na esperança de se curar do cancer prostatico até conseguir encontrar esse remedio ACETATO DE ABIRATERONA, o qual ja demonstrou ser mais eficaz de tudo que ele ja experimentou. Agora tem esse fantasma de Diretriz e Estado querendo prejudica-lo dessa forma. É revoltante viver num país como o nosso, sem justiça, sem segurança, sem saúde, sem oportunidades, sem a chance de continuar lutando pela vida. Porque se esse remédio não for incluído na lista do SUS o medico e o hospital não mais podera prescreve-lo e	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
15/11/2015	Interessado no tema	Muito ruim	Não	O Estado tem como dever auxiliar a população. E, nós, temos o direito a saúde assegura na Constituição Federal.		consequente meu pai infelizmente não suportara mais um tratamento fracassado e a morte dele vai para a conta das pessoas que comandam esse país mediocre e sem futuro.	
15/11/2015	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não			Meu sogro depende desse remédio ACETATO DE ABIRATERONA para continuar na luta contra o cancer na prostata. Ele precisa ser incluído na lista de prioridades do SUS.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
--------------	-----------------	-----------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------	------------

15/11/2015	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Sim, Acho a diretriz incabível de ser colocada em prática, já que muitos hospitais não têm condições de comprar o remédio. Sendo assim, a responsabilidade deveria permanecer nas mãos do governo, justamente pela eficácia do mesmo comprovada em muitos pacientes, incluindo meu avô, que só está vivo até hoje graças a ele.				
------------	-----------------------------------------	------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
15/11/2015	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não			<p>Meu Pai luta bravamente contra um câncer na próstata há sete longos anos. Após várias tentativas entre hospitais, médicos e tratamentos diversos, conseguiu encontrar um tratamento muito eficaz com esse medicamento (ACETATO DE ABIRATERONA 250 MG ). Porém, é de Alto Custo e está sendo fornecido pelo Governo Federal - SUS por meio de uma Ação Judicial e mesmo com amparo da Justiça o tratamento corre o risco de ser interrompido em virtude da criação desta Diretriz. Em nome do meu pai peço que esse medicamento seja incluído na lista do SUS para que o meu pai possa ter a oportunidade de continuar lutando pela vida.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
15/11/2015	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Sim, Após vários tipos de tratamento ineficazes, o medicamento ACETATO DE ABIRATERONA 250 MG foi o único que surtiu o efeito desejado.			O governo deveria incluir o medicamento ACETATO DE ABIRATERONA 250 MG na lista do SUS por ser ótimo pra quem tem o câncer avançado.	
15/11/2015	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Sim, O Governo não pode transferir sua responsabilidade e obrigação para médicos e hospitais, principalmente sendo o medicamento de alto custo.			Não concordo com a diretriz com relação ao medicamento ACETATO DE ABIRATERONA 250 MG. Meu sogro está tomando ele há pouco tempo e já melhorou bastante o seu estado clínico.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
15/11/2015	Profissional de saúde	Regular	<p>Sim, O uso da Abiraterona já esta confirmada pela literatura como tratamento de segunda linha pos quimioterapia com excelentes resultados, inclusive na minha pratica clinica quando vejo a melhora na qualidade de vida e a boa tolerancia dos pacientes ja metastaticos e limitados, com o uso dessa medicação.b A redução do risco de morte chegou a 26% e a tolerancia é excelente.Por isso a Abiraterona merece tambem ser utilizada em primeira linha pra pacientes mais idosos e sintomaticos que nao suportam ou teem contra indicações formais ao uso de Quimioterapia. Minha experiencia pesoal com i=0 uso da droga em pacientes sintmaticos antes da quimioterpai nao deixa duvidas do beneficio da droga.</p>	A liberaação pelo orgao publico.	A autorização da abiraterona oral em segunda linha para pacientes com ca de prostata metastaticos apos falha da quimioterapia e em primeira linha pra os que estao sintomaticos e com contra indicação para receber quimioterapia.Exatamente as indicações que os trabalhos publicados ja comprovaram e a pratica clinica tambem.	Nao tem preço e é muito mais barato para o estado, a melhora da qualidade de vida desses pacientes que ficam sem dor e usando apenas medicamento via oral, sem precisar se locomover pra tratamento venoso, muitas vezes muito dificil e muito longe de sua casa.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
15/11/2015	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Sim, O medicamento é ZYTIGA – ACETATO DE ABIRATERONA 250 MG está sendo utilizado pelo meu pai há pouco tempo e apresentou uma melhora incrível tanto na diminuição do PSA de 800 para 300 tanto na qualidade de vida dele. Esse medicamento precisa ser incluído na lista do SUS.				
15/11/2015	Interessado no tema	Muito ruim	Não				
15/11/2015	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não				
15/11/2015	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não				

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
15/11/2015	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não			O meu sogro tem câncer de próstata há 8 anos. Quando a doença se agravou ele passou de 67 kg para 39 kg. Com o tratamento com o remédio ABIRATERONA 250 MG ele melhorou muito e já pesa 44 kg e PSA baixou de 800 para 300 em pouco tempo. Por isso acho que esse remédio deveria fazer parte da lista do SUS.	
15/11/2015	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Sim, A Presidente Dilma não deveria simplesmente empurrar o custo desses medicamentos para os hospitais e médicos. Isto é uma obrigação do Estado.			O remédio ZYTIGA – ACETATO DE ABIRATERONA 250 MG está sendo incrível para o pai do meu cunhado. O medicamento deveria estar disponível pelo SUS. Iria ajudar muito mais gente e sem a necessidade de Ação Judicial.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
15/11/2015	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Sim, Tenho um amigo que se trata com o remédio ACETATO DE ABIRATERONA. Ele teve uma melhora absurda. Antes disso foi só sofrimento. Era uma coisa pequena e virou um problemão por causa de tratamentos equivocados por medicos e remedios ruins. Espero que o SUS coloque esse remédio na lista pra ele não interromper o tratamento.				
15/11/2015	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não			Meu amigo José de Oliveira sofreu vários anos com tratamentos frustrados pelo SUS. Agora com esse remédio Zytiga Acetato de Abiraterona 250 Mg ele melhorou bastante. É outra pessoa. O SUS precisa por esse remédio na lista pra ele continuar o tratamento que Graças a Deus deu certo.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
15/11/2015	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não			<p>O meu pai apresentou problemas na próstata em 2008. Fez diversos tipos de tratamento sempre pelo SUS. A saúde foi piorando aos poucos até o ponto que se transformou em câncer em estágio bem avançado. Ele que pesava quase 70 kg chegou aos 40 kg e com o PSA em mais de 800. Com o tratamento do remédio ABIRATERONA 250 MG o estado se transformou em poucos meses com ganho de peso, melhor qualidade de vida e a redução do PSA consideravelmente. Por isso eu peço humildemente que esse remédio entre para a lista do SUS para que ele tenha a oportunidade de lutar pela vida com dignidade. Se os tratamentos anteriores fossem bons ele não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto? estaria no estado que está.	Referência
15/11/2015	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Sim, A Lei dos 60 dias não deveria fazer parte desta diretriz? E o respeito aos doentes e idosos? Entendi, não ano eleitoral, ne? Uma obrigação que do Estado sendo repassado aos hospitais. Sabem o que vai acontecer? Os médicos serão obrigados a prescrever qualquer coisa que esteja na lista do SUS e esperar o óbito do paciente. Deve ser difícil ser médico neste país.				
15/11/2015	Interessado no tema	Muito boa	Não				
16/11/2015	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não	Cortar gastos = SUPÉRFLUOS. Medicamentos para pacientes são NECESSIDADE.			
16/11/2015	Profissional de saúde	Muito ruim	Não				



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
16/11/2015	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Sim, Medicamento eficaz e deve ser incluído no SUS			Meu vô JOSE DE OLIVEIRA, faz uso do medicamento ZYTIGA – ACETATO DE ABIRATERONA 250 MG e está tendo uma melhora	
16/11/2015	Profissional de saúde	Muito boa	Não	nada	só a confirmação do reembolso pela APAC ou similar		
16/11/2015	Profissional de saúde	Muito boa	Não	nenhuma	Nenhuma		
16/11/2015	Interessado no tema	Muito ruim	Sim, O remédio traz bom resultado em pouco tempo, e sendo muito caro, deve ser incluído na lista do SUS	-	-	Conheço um paciente, José de Oliveira, luta contra câncer de próstata há 7 anos e que está tomando Zytiga - acetato de abiraterona 250 mg há bem pouco tempo e já teve uma melhora inacreditável.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
16/11/2015	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Sim, Não deve ser suprimido o direito a saúde ao invés de diminuir o fornecimento de medicamentos de difícil acesso, deve ser ampliado para que a população carente consiga o devido tratamento e dignidade.	Não deve ser suprimido o direito a saúde ao invés de diminuir o fornecimento de medicamentos de difícil acesso, deve ser ampliado para que a população carente consiga o devido tratamento e dignidade.	Não deve ser suprimido o direito a saúde ao invés de diminuir o fornecimento de medicamentos de difícil acesso, deve ser ampliado para que a população carente consiga o devido tratamento e dignidade.	Não deve ser suprimido o direito a saúde ao invés de diminuir o fornecimento de medicamentos de difícil acesso, deve ser ampliado para que a população carente consiga o devido tratamento e dignidade.	
16/11/2015	Interessado no tema	Muito ruim	Não	As pessoas vão morrer de câncer. Porque não tem dinheiro para comprar esse remédio	Nada. Só atrapalha	Cortem gastos da corrupção	
16/11/2015	Interessado no tema	Muito ruim	Não	As pessoas vão morrer de cancer... É preciso ter esses remédios para o tratamento e nem todos tem acesso	Nada		
16/11/2015	Interessado no tema	Muito ruim	Não				
16/11/2015	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não				

<b>Dt. contrib.</b>	<b>Contribuiu como</b>	<b>O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?</b>	<b>Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)</b>	<b>Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?</b>	<b>Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?</b>	<b>Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?</b>	<b>Referência</b>
16/11/2015	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não				
16/11/2015	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não				
16/11/2015	Profissional de saúde	Muito ruim	Não				
16/11/2015	Interessado no tema	Muito ruim	Não				

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
17/11/2015	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Sim, Acompanho meu pai à sete anos no tratamento do câncer de próstata e a partir da prescrição desta medicação no terceiro dia já foi possível observar a melhora. Pois antes, ele já não se alimentava, falava e nem andava, perdeu mais de 20Kg. E após um mês já foi liberado de todos os remédios para dor. E hoje, após cinco meses de tratamento com ZYTIGA – ACETATO DE ABIRATERONA - ele apresenta uma melhora muito significativa pois voltou a comer, falar e andar. E seu PSA diminuiu			Tendo em vista a melhora obtida com essa medicação, a entrada dele para a lista do SUS permite que este, se torne acessível, sendo fundamental para o tratamento de quem o necessita.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
17/11/2015	Paciente	Muito ruim	Sim, Eu tenho câncer à sete anos e depois de várias medicações, radioterapia e outros, já não havia mais esperança para o meu caso, pois o câncer já havia se espalhado para os outros órgãos, emagreci 20kg, e eu estava com muita fraqueza e dores. quando o médico receitou essa medicação, houve um momento de esperança e de angústia ao mesmo tempo, pois sou aposentado e não tenho condição de comprar a medicação. Foi através de uma ação Judicial que comecei a tomar a ZYTIGA – ACETATO DE ABIRATERONA - e hoje, com cinco meses de tratamento posso dizer que já me sinto muito melhor, não preciso mais de medicação para tirar as dores e o PSA diminuiu de 820 para 330.			O fato da medicação não estar à disposição no SUS é uma preocupação, pois posso a qualquer momento ficar sem adquiri-la, o que seria um retrocesso no meu tratamento. Digo do meu caso, pois estou ciente de tudo que passei, mas com a entrada dele para a lista do SUS, permitirá também outras pessoas que não conseguiram ainda iniciar seu tratamento.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
17/11/2015	Profissional de saúde	Muito boa	<p>Sim, Atualização dos estudos, principalmente relativos às evidências de melhora da QV para os pacientes principalmente os idosos. O estudo COU-AA-301 atualizado demonstra a eficácia da Abiraterona quanto a ganho em SG e melhora sintomática, e melhor aderência ao tratamento. A indicação de Abiraterona pré-QT - 1ª linha em pacientes refratários à HMT - deve ser revisada.</p>	A auditoria de alguns planos de saúde...	Creio que a difusão por meio de reuniões ou jornadas envolvendo os especialistas (Urologistas e Cancerologistas) poderia ser de alguma ajuda.		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
17/11/2015	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Sim, Meu avô tem câncer à sete anos. Passou por várias medicações, radioterapia e cirurgias. Ele perdeu mais de 20Kg e já não falava e nem andava. Mas a partir da prescrição do remédio ZYTIGA – ACETATO DE ABIRATERONA - teve uma melhora completamente visível e diagnosticável, pois o médico o liberou de todas as medicações contra dor, já que meu vô não as sentia mais. E hoje, após cinco meses de tratamento meu avô (José de Oliveira) teve um PSA de 820 diminuído para 330.			De todos os tratamentos que meu avô já passou esse foi o que o permitiu voltar a viver, de fato. E assim como para ele, à todas as pessoas que precisam deste medicamento para seus tratamentos é que justifica-se a importância de que ele componha a lista do SUS e seja acessível.	
17/11/2015	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não haveria problema	Concientizar os profissionais de saúde e os pacientes	Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
17/11/2015	Profissional de saúde	Regular	Sim, Existem evidencias atualmente que o uso da abiraterona traz beneficios no cenário pré quimioterapia para pacientes resistentes a castração. Além disso há casos em que o início precoce da quimioterapia, mesmo na doença hormônio-sensível pode trazer beneficios, principalmente tumores muito indiferenciados.	Primordialmente os custos das medicações.	Uma parceria estado e iniciativa privada afim de melhorar o custo das medicações e o acesso para a população que se beneficiaria das drogas em questão.		



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
17/11/2015	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Sim, O Procedimento para a TRIAGEM para um paciente possivelmente CANCERÍGENO é FALHO , além de ASSUSTAR , trata com descuido uma possibilidade de cura, o tratamento para homens é antiquado e desmotivador, deveriam buscar chamar homens com apelo de melhorar seu desempenho sexual e cuidar da saúde , dessa forma seriam práticos os cuidados básicos e de prevenção , causando uma melhor condição de vida e de sobrevida. Meu questionamento está propondo uma melhor condição de consulta e de melhor condição de trabalho para Médicos e Enfermeiros, que em muitos casos são terríveis para ambos, tanto médicos como pacientes.	O procedimento descuidado, a forma de abordar à uma pessoa maior de 40 anos um procedimento invasivo e emocionalmente trágico.	a Triagem pode ser um começo bom com profissional qualificados e pronto à atender em equipe , e não criar dúvidas.	Deveríamos ter o Hospital da Saúde do Homem, que cuidasse bem de nossos filhos, irmãos, pai, marido, conhecidos.....etc, não quero esperar q ocorra algo ruim aos meus filhos.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
17/11/2015	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	Ruim	Sim, CONTRIBUIÇÃO À CONSULTA PÚBLICA NO. 33, DE 30 DE OUTUBRO 2015 DIRETRIZES DIAGNÓSTICAS E TERAPÊUTICAS DO ADENOCARCINOMA DE PRÓSTATA PROPOSTA APRESENTADA Entende-se que o desenvolvimento de Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDTs) tem papel relevante para a melhoria da qualidade da atenção à saúde, estabelecendo critérios de diagnóstico e tratamento de enfermidades, observando ética e tecnicamente a prescrição médica e promovendo o uso racional dos medicamentos para o tratamento de doenças por meio de regulamentação de indicações e esquemas terapêuticos (Portaria SAS/MS nº 375, de 10 de novembro de 2009). Com o objetivo de contribuir com o desenvolvimento do relatório de recomendação das Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Adenocarcinoma de Próstata (Outubro de 2015) disponível à consulta e contribuição através da consulta pública nº 33 de 30 de outubro de 2015 a	não aplicável	não aplicável	não aplicável	<a href="#">Clique aqui</a>

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>Janssen-Cilag Farmacêutica gostaria de propor discussão e revisão nos seguintes pontos:Item 1: METODOLOGIA DE BUSCA E AVALIAÇÃO DA LITERATURA (pag 6) Considerando que as DDTs devem seguir os princípios da Medicina Baseada em Evidências e serem formuladas com base na revisão criteriosa da literatura e na melhor evidência científica disponível (Portaria SAS/MS no 375, de 10 de novembro de 2009);Conforme citado no texto disponível à consulta e contribuição, a nova legislação reforçou a utilização da análise baseada em evidências científicas para a elaboração dos PCDT, explicitando os critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para a formulação das recomendações sobre intervenções em saúde.Considerando os pontos acima e a importância da avaliação técnico-científica de qualidade das evidências disponíveis para recomendações de tratamento em Oncologia, é importante ressaltar que na</p>				

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
--------------	-----------------	-----------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------	------------

presente proposta disponibilizada para consulta pública observam-se diferentes interpretações para estudos clínicos categorizados dentro de mesmo nível de evidência e grau de recomendação nos mais importantes guidelines internacionais (AUA, NCCN, ESMO, EAU). Interpretar evidências categorizadas dentro de um mesmo nível de diferentes maneiras pode trazer questionamentos metodológicos ao documento e dificultar o objetivo maior que é trazer recomendações clínicas baseadas na avaliação técnica científica de qualidade da literatura científica. No que diz respeito ao câncer de próstata resistente à castração, um exemplo do que citamos no parágrafo anterior pode ser observado nos estudos abaixo, que tem mesmo grau de evidência e recomendação nos citados guidelines, e diferentes interpretações com relação à força de suas evidências no proposto PCDT:106. Tannock IF, de Wit R, Berry WR, Horti J, Pluzanska A, Chi KN, et al. Docetaxel plus prednisone or mitoxantrone

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>plus prednisone for advanced prostate cancer. N Engl J Med. 2004;351(15):1502-12.110. de Bono JS, Oudard S, Ozguroglu M, Hansen S, Machiels JP, Kocak I, et al. Prednisone plus cabazitaxel or mitoxantrone for metastatic castration-resistant prostate cancer progressing after docetaxel treatment: a randomised open-label trial. Lancet. 2010;376(9747):1147-54.113. de Bono JS, Logothetis CJ, Molina A, Fizazi K, North S, Chu L, et al. Abiraterone and increased survival in metastatic prostate cancer. N Engl J Med. 2011;364(21):1995-2005.114. Ryan CJ, Smith MR, de Bono JS, Molina A, Logothetis CJ, de Souza P, et al. Abiraterone in metastatic prostate cancer without previous chemotherapy. N Engl J Med. 2013;368(2):138-48.</p> <p>Outro ponto extremamente relevante que se observa na metodologia empregada no desenvolvimento do proposto PCDT é que para alguns estudos os dados utilizados não são os mais recentes disponíveis na literatura científica, o que</p>				

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>novamente nos traz uma dificuldade metodológica em garantir a melhor revisão científica do tema. Um exemplo deste viés no processo metodológico empregado é o estudo citado abaixo:114. Ryan CJ, Smith MR, de Bono JS, Molina A, Logothetis CJ, de Souza P, et al. Abiraterone in metastatic prostate cancer without previous chemotherapy. N Engl J Med. 2013;368(2):138-48.Cabe lembrar que a atualização final do estudo citado acima (Ryan CJ, Smith MR, Fizazi K, et al. Abiraterone acetate plus prednisone versus placebo plus prednisone in chemotherapy-naive men with metastatic castration-resistant prostate cancer (COU-AA-302): final overall survival analysis of a randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 study. Lancet Oncol. 2015;16(2):152-160.) confirma o benefício significativo de sobrevida global do acetato de abiraterona em população com câncer de próstata resistente à castração antes da quimioterapia com docetaxel (34,7 versus 30,3</p>				

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>meses, HR, 0,8; IC 95% 32,7–36,8; p=0,0033), informação contrária a disponível neste PCDT.Item 2: INTRODUÇÃO (pág 7)Sobre a magnitude do problema que representa o câncer de próstata, além da informação disponível no presente relatório de recomendação, é importante considerarmos que o Adenocarcinoma de Próstata mesmo sendo descrito em muitos casos como uma doença de lenta progressão e bom prognóstico (Proposta de incorporação das Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas - Adenocarcinoma de Próstata - Relatório CONITEC) demonstra também em parcela considerável dos casos um comportamento agressivo, de rápido crescimento e que a partir da sua progressão local e à distância pode tornar-se uma doença letal.Fato que demonstra isso no cenário Brasileiro é o elevado número de mortes causado pelo Câncer de Próstata de acordo com informação oficial do Instituto Nacional do Câncer (INCA). No ano de 2013</p>				

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>foram registradas 13.772 mortes causadas pela doença no Brasil. Cabe ressaltar também, que no Brasil grande parte dos pacientes ainda é diagnosticada em estágios avançados da doença, onde o tratamento curativo não tem mais aplicabilidade e o tratamento sistêmico é a prática padrão nestes casos. Item 3: SUGESTÃO item 5.4 CÂNCER DE PRÓSTATA REFRATÁRIO A HORMONIOTERAPIA Considerando as diretrizes americana (NCCN) e europeia (EAU), além do consenso de St. Gallen (Gillesen S, Omlin A, Attard G, et al. Management of patients with advanced prostate cancer: recommendations of the St Gallen Advanced Prostate Cancer Consensus Conference (APCCC) 2015. Ann Oncol. 2015; 26:1589–1604.), para a utilização da terapia no manejo de pacientes com câncer de próstata metastático resistente à castração, baseadas em ampla evidência disponível; Considerando-se que PCDTs e DDTs são, fundamentalmente, protocolos de diretrizes</p>				



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>clínicas, baseadas na interpretação de evidências científicas disponíveis; Considerando-se que a exemplo de outras diretrizes já publicadas (DDT de Câncer de Cólon e Reto: Portaria SAS/MS nº 958 - 26/09/2014 - DDT de Câncer de Rim: Portaria SAS/MS nº 1.440 - 16/12/2014) e conforme proposto em outros itens deste mesmo PCDT (exemplo: relacionado à cirurgia curativa no câncer de próstata e a radioterapia no câncer de próstata); Considerando-se que excluindo-se poucas exceções, o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não padronizam nem fornecem medicamentos antineoplásicos diretamente aos hospitais ou aos usuários do SUS. Os procedimentos quimioterápicos da tabela do SUS não fazem referência a qualquer medicamento e são aplicáveis às situações clínicas específicas para as quais terapias antineoplásicas medicamentosas são indicadas; Considerando-se que os hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia</p>				

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos oncológicos que eles, livremente, padronizam, adquirem e fornecem, cabendo-lhes codificar e registrar conforme o respectivo procedimento, e; Considerando-se que até o presente momento, não houve nenhuma avaliação de incorporação de nova tecnologia no tratamento do câncer de próstata metastático resistente a castração, com realização de análises de impacto econômico, desfechos de custo-efetividade e impacto orçamentário na perspectiva do Sistema Único de Saúde (SUS). No contexto da atual Consulta Pública, sugerimos que: 1. No item 5.2 seja revista a redação das indicações de tratamentos clínicos, uma vez que o texto atual pode gerar problemas de interpretação ao misturar conceitos de indicação clínica e revisão de evidências científicas, que é a prerrogativa do PCDT proposto, com outras condições de avaliação de incorporação por parte da CONITEC. 2. Para pacientes com câncer de próstata</p>				

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>avançado metastático resistente à castração e que receberam quimioterapia prévia com docetaxel, avaliação das evidências disponíveis e a recomendação clínica baseada na interpretação das mesmas seja revista, conforme justificativa técnica científica abaixo;A avaliação da comparação de eficácia e segurança entre Abiraterona e Cetoconazol seja revista considerando-se as evidências científicas de eficácia e segurança das drogas quando empregadas no tratamento do câncer de próstata, conforme justificativa técnica científica abaixo;3. Para pacientes com câncer de próstata metastático resistente à castração que são assintomáticos ou levemente sintomáticos, após falha à terapia de privação androgênica, a avaliação das evidências disponíveis e a recomendação clínica baseada na interpretação das mesmas seja revista, sugerimos ainda a utilização dos dados mais atualizados com relação ao uso de abiratenora nesta população para evitarmos problemas</p>				

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>metodológicos no proposto PCDT, conforme justificativa técnica científica abaixo. JUSTIFICATIVA “5.4 CÂNCER DE PRÓSTATA REFRACTÁRIO A HORMONIOTERAPIA” I. Indicação do acetato de abiraterona para o tratamento do câncer de próstata metastático resistente à castração pós quimioterapia com docetaxel. O texto da consulta pública faz referência somente aos dados da primeira análise do estudo clínico COU-AA-301 que avaliou a eficácia e segurança do acetato de abiraterona para o tratamento do câncer de próstata metastático resistente à castração pós quimioterapia com docetaxel. Contudo, é importante que se apresente os dados da análise final do estudo e que também se dê a real dimensão da robustez do estudo clínico que levou à aprovação da medicação para essa indicação em 102 países ao redor do mundo, incluindo Brasil, EUA, Alemanha, França, Inglaterra e Canadá. O estudo COU-AA-301 é um estudo fase 3,</p>				

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>multicêntrico, randomizado, duplo cego e placebo-controlado onde pacientes com câncer de próstata metastático resistente à castração que receberam quimioterapia prévia com docetaxel, foram randomizados para receber acetato de abiraterona em associação à prednisona (797) ou prednisona em associação a placebo (398) até a progressão documentada da doença. Os pacientes foram estratificados de acordo com o performance status ECOG (0–1 versus 2); pior dor nas últimas 24 horas de acordo com o Brief Pain Inventory-Short Form (BPI-SF); número de regimes quimioterápicos prévios (um versus dois); e tipo de progressão (progressão por PSA somente versus progressão radiográfica com ou sem progressão de PSA)</p> <p>.1Na análise interina planejada, a qual ocorreu em uma mediana de seguimento de 12,8 meses (variação IQ 10,9-14,4) quando 522 eventos de morte haviam ocorrido, o objetivo primário do estudo (Sobrevida Global - SG) e todos os objetivos</p>				

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
--------------	-----------------	-----------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------	------------

secundários de eficácia (resposta do PSA; tempo para progressão por PSA e sobrevida livre de progressão radiográfica) foram alcançados. A mediana de SG foi de 14,8 meses e de 10,9 meses no grupo acetato de abiraterona e no grupo placebo, respectivamente. O acetato de abiraterona mais prednisona resultou em uma redução de 35,4% no risco de morte em comparação ao placebo mais prednisona (HR, 0.65; IC 95%, 0,54 a 0,77; P<0,001). O efeito do acetato de abiraterona na SG foi consistente em todos os subgrupos analisados (idade, nível de dor na linha de base, número de regimes quimioterápicos prévios, tipo de progressão, doença visceral à entrada no estudo, região geográfica e níveis séricos basais de PSA, desidrogenase lática e fosfatase alcalina), e a significância do efeito do tratamento foi robusta após ajuste dos fatores de estratificação na análise multivariada (HR para morte de 0,66; IC 95%, 0,55 a 0,78; P<0,001).<sup>1</sup> A magnitude da diferença da SG foi tal que, por questões éticas, o

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>comitê independente de monitoração dos dados de eficácia e segurança recomendou a abertura dos dados do estudo para que os pacientes do grupo placebo que tivessem progredido pudessem cruzar para o braço do acetato de abiraterona. A análise final do estudo ocorreu com uma mediana de seguimento de 20,2 meses (variação IQ 18,4-22,1 meses), após terem ocorrido 775 eventos de morte (97% das 797 mortes pré- especificadas). A mediana da duração da exposição à droga e a mediana de ciclos de tratamento foram mais longas no grupo do acetato de abiraterona (7,4 meses [variação de 0,2-25,6] e 8 ciclos [1-28] do que no grupo placebo (3,6 meses [0,1 – 24,9] e 4 ciclos [1-27]).2A mediana de SG foi de 15,8 meses (IC 95%; 14,8–17,0) no grupo do acetato de abiraterona versus 11,2 meses (IC 95% 10,4–13,1) no grupo placebo (HR = 0,74; IC95% 0,64-0,86, p &lt; 0,0001) e o efeito do acetato de abiraterona na SG manteve-se consistente em todos os subgrupos de pacientes pré-especificados</p>				

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>no protocolo. Todos os desfechos secundários de eficácia também mantiveram-se superiores no grupo do acetato de abiraterona em relação ao grupo placebo. 2Devido às preocupações com a larga variedade de sintomas relacionados ao câncer de próstata metastático resistente à castração e aos efeitos colaterais das terapias usadas para seu tratamento é importante que os estudos clínicos avaliem qualidade de vida relacionada à saúde "health-related quality of life (HRQoL)".3No estudo COU-AA-301, HRQoL foi avaliada na linha de base e no dia 1 dos ciclos 1, 4, 7, 10 e a seguir a cada 6 ciclos até o término do estudo, usando o questionário FACT-P. O FACT-P é um questionário padrão validado para pacientes com câncer de próstata metastático resistente à castração, o qual compreende sub escalas de avaliação geral e específicas para câncer de próstata. Para todas as escalas, escores maiores indicam desfechos melhores. 3Melhora significativa no escore total</p>				



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>do FACT-P foi observada em 48% dos pacientes do grupo do acetato de abiraterona versus 32% nos pacientes do grupo placebo (<math>p &lt; 0,0001</math>). A mediana de tempo para deterioração do escore total do FACT-P também foi mais longa (<math>p &lt; 0,0001</math>) nos pacientes do grupo do acetato de abiraterona (59,9 semanas versus 36,1 semanas). 3De forma consistente com os resultados do questionário FACT-P, os desfechos de dor e fadiga reportados pelo paciente também foram superiores no grupo do acetato de abiraterona.4,5 A diferença na mediana de tempo para deterioração do estado funcional entre os 2 braços de tratamento (5,5 meses) , medida pelo escore total do FACT-P, foi similar à diferença na mediana da SG (4,6 meses) o que leva a crer que muito do benefício em HRQoL nos pacientes tratados com do acetato de abiraterona, resulta da redução dos sintomas relacionados ao câncer de próstata.3Em relação à segurança do medicamento, o evento adverso mais comum foi fadiga, a qual ocorreu em frequência</p>				

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
--------------	-----------------	-----------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------	------------

similar entre os 2 grupos de estudo. 1,2Como esperado, os eventos mineralocorticoides associados ao acetato de abiraterona foram mais frequentes nos pacientes do grupo do acetato de abiraterona do que no grupo placebo. Mortes devido aos eventos adversos ocorreram em proporções similares nos dois grupos (cento e cinco [13%] no grupo do acetato de abiraterona versus sessenta e uma [16%] no grupo placebo). 2A descontinuação do tratamento devido a eventos adversos ocorreu em 105/791 (13%) dos pacientes do grupo do acetato de abiraterona versus 71/394 (18%) no grupo placebo. A interrupção do tratamento devido a eventos adversos graves ou admissão hospitalar ocorreu em 73 (9%) e 28 (7%) pacientes, respectivamente nos grupos do acetato de abiraterona e placebo. 2Desta maneira, com dados de eficácia tão contundentes como a redução do risco de morte de 26% no braço do acetato de abiraterona (HR=0,64; IC95% 0,44-0,94);

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>0,86, <math>p &lt; 0,0001</math>) acompanhados de ganho de qualidade de vida e um bom perfil de tolerabilidade do medicamento provenientes de um estudo fase 3, randomizado, duplo cego com placebo controlado<sup>1-3</sup>, não é admissível a afirmação feita no texto da diretriz sob consulta pública (último parágrafo da página 39) de que se deve aguardar estudos mais consistentes que justifiquem a recomendação do acetato de abiraterona para o câncer de próstata metastático resistente à castração. A indicação do acetato de abiraterona para o tratamento de câncer de próstata metastático resistente à castração pós-quimioterapia com docetaxel é categorizada como nível de evidência 1 nas guias internacionais de manejo e tratamento do câncer de próstata como a da Sociedade Europeia de Oncologia, a Associação Europeia de Urologia e a Rede Abrangente de Câncer dos Estados Unidos da América (NCCN).<sup>6-8</sup>Atualmente, o Zytiga® (acetato de abiraterona) encontra-se aprovado para a</p>				

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>indicação pós-quimioterapia com docetaxel em 102 países ao redor do mundo, incluindo Brasil, EUA, Alemanha, França, Inglaterra e Canadá e tem reembolso a nível nacional para a indicação pós e pré-quimioterapia em 40 países e para pelo menos uma indicação em 25 países adicionais.No Brasil, o Zytiga® (acetato de abiraterona) no cenário pós-quimioterapia com docetaxel foi incorporado ao rol de oncológicos orais da Agência Nacional de Saúde suplementar em 2014 e terá a indicação pré-quimioterapia incorporada em 2016. Com a incorporação do acetato de abiraterona à prática clínica, tem surgido estudos de "vida real" que corroboram os achados do estudo clínico COU-AA-301. Um estudo multicêntrico entre vários países europeus, retrospectivo, baseado na revisão de prontuários, avaliou o tratamento com acetato de abiraterona em 553 pacientes com câncer de próstata metastático resistente à castração no cenário pós-quimioterapia com docetaxel. A mediana</p>				

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>de duração de tratamento com acetato de abiraterona no estudo retrospectivo foi 2,9 meses mais longa que no COU-AA-301 (10,3 versus 7,4 meses), sendo que o mesmo ocorreu com a mediana da SG onde a diferença foi de 2,4 meses (18,2 versus 15,8 meses) e com a mediana de progressão do PSA (12,7 versus 8,5 meses). Neste estudo, a maioria das características basais e demográficas da população foi comparável às do estudo COU-AA-301, com exceção do nível de PSA na linha de base que foi duas vezes maior no estudo COU-AA-301 (128ng/mL versus 68,0 ng/mL), sugerindo que no ensaio clínico a doença era mais avançada ao início do acetato de abiraterona.<sup>9</sup> Um estudo brasileiro de “vida real” com 41 pacientes com CPRCm que falharam a terapia com docetaxel, mostrou sobrevida global com uso de abiraterona de 24 meses, superior a relatada no estudo COU-AA-301. De qualquer maneira, estes estudos de “vida real” reforçam a eficácia do acetato de abiraterona no tratamento do câncer de próstata metastático</p>				

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>resistente à castração no cenário pós-quimioterapia com docetaxel. II. Comparação entre acetato de abiraterona e cetozonazol para o tratamento do câncer de próstata metastático resistente à castração. O texto da consulta pública, na página 39, utiliza-se de um estudo retrospectivo, com apenas 52 pacientes para comparar a eficácia e segurança do cetozonazol com a do acetato de abiraterona 10 e conclui que mais estudos são necessários, uma vez que embora o perfil de toxicidade da abiraterona tenha sido melhor, não houve diferença de sobrevida entre os grupos comparados. Portanto, faz-se necessário esclarecer que:- No estudo citado na consulta pública não foi calculado o número necessário de pacientes a serem estudados para que se pudesse obter uma diferença significativa de SG entre os grupos. - O acetato de abiraterona é um inibidor específico da enzima 17alfa-hidroxilase/C17,20-liase (CYP17), expressa nos tecidos testicular,</p>				

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>suprarrenal e do tumor prostático e que é necessária para a biossíntese de androgênios nestes tecidos; enquanto o cetoconazol tem uma atividade fraca e inespecífica na CYP17.11 O efeito inibitório da enzima 14a-demetilase (a qual é responsável pelas propriedades antifúngicas) ocorre com baixas doses de cetoconazol, enquanto doses mais altas são necessárias para a inibição não específica da CYP17 e 11b-hidroxilase, resultando comumente em toxicidades neurológicas, respiratórias e hepáticas graves, com aproximadamente 20% dos pacientes descontinuando o tratamento.11- Os dados de eficácia de estudos fase 2 com cetoconazol mostram taxas de resposta do PSA variando de 40% a 62% e com uma mediana de duração de até 7 meses. 11 - O único estudo fase 3 envolvendo o cetoconazol, o CALG 9583, que comparou a suspensão isolada de anti-andrógeno com suspensão de anti-andrógeno em associação com cetoconazol (400mg três vezes ao dia) para o tratamento de</p>				

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>pacientes com câncer de próstata resistente à castração, resultou em taxas de resposta de PSA de 11% versus 27% respectivamente, mas sem diferença na sobrevida global.<sup>12</sup> Portanto, diante da inespecificidade do cetozonazol para inibição da CYP 17 e da fragilidade dos dados relacionados a ele (melhora apenas de resposta do PSA em estudos fase 2, sem ganho de sobrevida global)<sup>12-14</sup> em relação à robustez do estudo COU-AA-301 que demonstrou maior eficácia (SG e todos os desfechos secundários de eficácia) do acetato de abiraterona em associação à prednisona em relação à prednisona em associação ao placebo <sup>1,2</sup>, não há propósito em se expor pacientes com câncer de próstata metastático resistente à castração a um estudo prospectivo que compare cetozonazol ao acetato de abiraterona. - Atualmente, o cetozonazol não é citado nas guias de tratamento da Sociedade Europeia de Oncologia e na da Associação Europeia de Urologia, na guia da Rede Abrangente de Câncer dos</p>				



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>Estados Unidos da América (NCCN) a sua indicação para o tratamento do câncer de próstata metastático resistente à castração é considerada categoria 2 de evidência (baixo nível de evidência).6-8 III. Indicação do acetato de abiraterona para o tratamento do câncer de próstata metastático resistente à castração pré - quimioterapia com docetaxel. O texto da consulta pública faz referência somente aos dados da primeira análise do estudo clínico COU-AA-302 que avaliou a eficácia e segurança do acetato de abiraterona para o tratamento do câncer de próstata metastático resistente à castração pré-quimioterapia com docetaxel em pacientes assintomáticos ou levemente sintomáticos. Contudo, é importante que se apresente os dados da análise final do estudo quando os eventos de morte pré-especificados para análise final já haviam ocorrido. O COU-AA-302 é um estudo clínico fase 3, multicêntrico, randomizado, duplo cego e placebo controlado no qual 1088</p>				

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>pacientes com câncer de próstata metastático resistente à castração assintomáticos ou levemente sintomáticos e sem uso prévio de quimioterapia foram randomizados (razão 1:1) para receber acetato de abiraterona em associação à prednisona versus prednisona em associação a placebo até a progressão documentada da doença. A presença de sintomatologia foi aferida usando o questionário resumido para dor, Brief Pain Inventory-Short Form (BPI-SF), com escore de 0-1 classificado como assintomático e de 2-3 como minimamente sintomático. Os pacientes foram estratificados de acordo com o performance status ECOG (0 versus 1).<sup>15</sup> Os desfechos primários de eficácia foram Sobrevida Livre de Progressão Radiográfica (rSLP) e SG. Os desfechos secundários incluíram tempo para o uso de opioide para dor relacionada ao câncer, tempo para o uso de quimioterapia, tempo para deterioração do performance status e tempo para progressão do PSA.</p>				

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>15Análises interinas foram planejadas e na segunda análise um maior número de mortes havia ocorrido no grupo do placebo (34%) do que no grupo do acetato de abiraterona (27%), o que representou uma redução de 25% do risco de morte com a abiraterona (HR de 0,75; IC 95% de 0,61- 0,93, p =0,01). Este ganho de sobrevida não atingiu o nível de significância pré-especificado para eficácia. Contudo, nesta análise interina houve um benefício claro da rSLP favorecendo o acetato de abiraterona (16,5 versus 8,3 meses; HR, 0,53; IC 95%, 0,45 - 0,62, p &lt;0,001). O efeito do acetato de abiraterona foi favorável em todos os subgrupos pré-especificados. 15Baseado na eficácia e tolerabilidade após a segunda análise interina, o comitê independente de monitoramento de dados de eficácia e segurança recomendou a abertura do estudo e o cruzamento dos pacientes do grupo placebo para o grupo do acetato de abiraterona. 15 Após essa análise, outra análise interina e uma final foram realizadas. 16,17De maneira</p>				

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>notável, na análise final, após uma mediana de seguimento de 49,2 meses (IQ 47,0–51,8) e ocorrência de 741 eventos de morte, a despeito da abertura precoce do estudo e subsequente tratamento em 80% do grupo placebo, o benefício da SG no grupo do acetato de abiraterona atingiu significância estatística (34,7 versus 30,3 meses, HR, 0,8; IC 95% 32,7–36,8; <math>p=0,0033</math>).<sup>17</sup> A mediana de SG de 34,7 meses é a maior sobrevida relatada até o momento para pacientes com câncer de próstata metastático resistente à castração.<sup>17</sup> Os desfechos secundários também favoreceram o acetato de abiraterona, incluindo tempo para declínio do performance status (12,3 versus 10,9 meses; HR, 0,83; IC 95% 0,72 - 0,94; <math>p = 0,005</math>), tempo para início da quimioterapia (26,5 versus 16,8 meses; HR, 0,61; IC 95%, 0,51-0,72; <math>p &lt; 0,0001</math>) e tempo para progressão do PSA (11,1 versus 5,6 meses; HR, 0,50; IC 95%, 0,43 - 0,58; <math>p &lt; 0,0001</math>).<sup>17</sup> Desta forma, após o tempo necessário para a maturidade dos</p>				

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>dados, podemos afirmar que o acetato de abiraterona é superior ao placebo não só em termos de rSLP, mas também em termos de SG. Além destes dados, a tolerabilidade de abiraterona foi avaliada em um estudo de “vida real”, onde foi observada uma frequência menor de eventos adversos quando comparado aos estudos pivotais de abiraterona. Como exemplo, neste estudo, foi observado que 21%, 13% e 8% dos pacientes apresentaram retenção de líquidos, hipertensão e hipocalcemia, respectivamente, enquanto que no estudo COU-AA-302 as taxas destes eventos adversos foram: 28%, 22% e 17%. A indicação do acetato de abiraterona para o tratamento do câncer de próstata metastático resistente à castração pré-quimioterapia com docetaxel é categorizada como nível de evidência 1 nas guias internacionais de manejo e tratamento do câncer de próstata como as da Sociedade Europeia de Oncologia, Associação Europeia de Urologia e NCCN.6-8 Atualmente, o</p>				

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
--------------	-----------------	-----------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------	------------

Zytiga® (acetato de abiraterona) encontra-se aprovado para a indicação pré-quimioterapia com docetaxel em 94 países ao redor do mundo, incluindo Brasil. Como já mencionado, no Brasil, o Zytiga® (acetato de abiraterona) foi incorporado ao rol de oncológicos orais da Agência Nacional de Saúde suplementar para as duas indicações aprovadas no país .

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
17/11/2015	Grupos/associação/organização de pacientes	Ruim	<p>Sim, Dados apresentados: O relatório esta baseado em busca de dados datadas de novembro de 2013, ou seja, é um documento desatualizado perante tecnologias e procedimentos. Pacientes com doença metastática ao diagnóstico tem uma curva de sobrevida aumentada quando tratados com quimioterapia em primeira linha, associada ao procedimento de castração (weeneyat al. N Eng J Med 2015; 373:737-46 ; James et al. J ClinOncol 33, 2015 (suppl; abstr 5001). A utilização de quimioterapia (Docetaxel) foi alterada para o esquema de utilização duosemanal (a cada duas semanas) por ser mais bem tolerada e igualmente eficaz ao esquema proposto pela Comissão - a cada 3 semanas. Internacionalmente o padrão aceito, incentivado e utilizado para o tratamento de câncer de próstata metastático refratário à castração (mCRPC) é o uso de ABIRATERONA antes de quimioterapia padrão. Segundo dados publicados há aumento expressivo na curva de sobrevida e ainda a</p>	Não se aplica	Não se aplica	<p>Foi chocante a leitura e análise do relatório apresentado. Sua atualização é tardia e baseada em dados de 2013, o que não impacta positiva e verdadeiramente a população atual e futura de pacientes diagnosticados em qualquer estágio de câncer de próstata. Enxergamos tal documento como desatualizado não só perante as tecnologias e procedimentos, mas também em atenção ao benefício real, qualidade de vida e sobrevida. Neste momento, como realizado por outros atuações de movimento civis organizados, se faz necessária a atenção aos argumentos utilizados pela Comissão para a não atualização técnica, humana e</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			tolabilidade a Abiraterona diante de Docetaxel é acentuada nos pacientes com esse quadro clínico, que em sua maioria são idosos.Segundo dados publicados nos últimos anos (Denham et al. Lancet Oncol2014; 15:1076-89) a demonstração que a ablação adequada pode ser de 18 a 36 meses.			civilizada do protocolo em questão.	
17/11/2015	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Já realizamos em nossa instituição	Melhoraria na sobrevida do paciente.	Não	



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
17/11/2015	Profissional de saúde	Boa	<p>Sim, O rastreamento com a utilização do PSA, de maneira espontânea e realizada a cada 2-3 anos, já se mostrou benéfica em diminuir a mortalidade câncer específica com a publicação recente de estudos com seguimento superior a 15 anos.O uso da quimioterapia não se restringe ao tratamento da doença hormônio refratária. O estudo CHARTED publicado recentemente mostrou importante melhora na sobrevida no início concomitante de bloqueio hormonal com docetaxel nos pacientes com doença metastática de alto volume.Na hormonioterapia, a segunda linha não deve ser feita com o uso de antiandrogênios periféricos e sim com abiraterona ou enzalutamida que apresentam maior ganho de sobrevida em relação aos primeiros.</p>	Nada	A prescrição desses agentes pelo Urologista		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
17/11/2015	Profissional de saúde	Boa	<p>Sim, Abiraterona mostrou eficácia comprovada (ganho de SG) em estudos de fase 3 que representam o melhor nível de evidência. O ganho de SG da abiraterona foi tão expressivo quanto o ganho de SG do docetaxel (considerado no PCDT como uma droga eficaz). Além de ganho de sobrevida, abiraterona demonstrou melhor qualidade de vida (fadiga e dor). Abiraterona tem um perfil de toxicidade excelente, com poucos eventos adversos</p>		Melhoria no atendimento às necessidades dos pacientes a serem tratados		
17/11/2015	Profissional de saúde	Muito boa	Não				

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
17/11/2015	Profissional de saúde	Regular	Sim, Papel do rastreamento e diretrizes para tratamento do CaP Localizado- Papel do tratamento hormonal intermitente em doença M+ e recidiva bioquímica- Qt Precoce em doença ADT sensível- Método de avaliação utilizado e recomendação de uso das novas drogas no mCRPC	Este protocolo já nasce desatualizado e não contempla novas terapias hormonais em cancer de prostata e diferente do que foi relatado, estas drogas impactaram de maneira significativa e relevante no tratamento do cancer de prostata metastatico.Alem disto, o uso precoce da quimioterapia na doença metastatica de alto risco proporciona um ganho de sobrevida sem precedentes.Estes pontos fundamentais foram praticamente ignorados na proposta	Este protocolo, conforme escrito, pouco ajuda no melhor cuidado ao paciente com câncer de Próstata, especialmente na doença metastática.	Ouvir sociedades medicas de especialistas no tema como a SBOC e SBU.Recentemente um grupo de especialistas se reuniu para escrever um consenso que contempla as principais questões no tratamento do cancer de prostata.Este documento será publicado em breve, mas envio aqui um resumo	<a href="#">Clique aqui</a>
17/11/2015	Profissional de saúde	Muito boa	Não	No momento, nada dificultaria.	Apenas a liberação dos códigos pelo SUS.	Apenas que os códigos de tratamento paliativo para refratariedade à hormonioterapia pudessem contemplar o uso de medicações como abiraterona ou enzalutamida.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
18/11/2015	Profissional de saúde	Ruim	Sim, A Abiraterona está com 02 estudos fase III, com ganho de sobrevida global	A toxicidade do Cetoconazol			<a href="#">Clique aqui</a>
18/11/2015	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Não				

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
18/11/2015	Sociedade médica	Regular	<p>Sim, CONTEÚDO RELACIONADO EM TEXTO EM ANEXO:Rio de Janeiro, 17 de Novembro de 2015.Em relação à Consulta Pública CONITEC/SCTIE Nº 33/2015, referente a proposta de incorporação das Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas para o Adenocarcinoma de Próstata, a Sociedade Brasileira de Urologia considera importante o estabelecimento de diretrizes na avaliação e tratamento da doença, que ainda permanece como grande causa de sofrimento dos homens no Brasil e em todo o mundo. Entretanto, apresentamos listados abaixo algumas considerações referentes a diversos aspectos abordados no texto elaborado pela Comissão e tema desta consulta pública:a) Houve uma diminuição de 50% na taxa de mortalidade por Câncer de Próstata (CaP) nos Estados Unidos entre 1990 (38,6/100.000) e 2012 (19,6/100.000).(1) Esta queda não pode ser justificada somente pela melhora da eficácia dos tratamentos. Grande parte desta queda se deve</p>				

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>também a políticas que visam detecção precoce da doença, com o uso principalmente do Antígeno Prostático Específico (PSA) e toque retal. b) Vários estudos randomizados a respeito da associação do rastreamento com mortalidade por CaP foram realizados. Entretanto, problemas relacionados à metodologia e condução dos mesmos, seguimento curto, resultados conflitantes não nos permitem ainda uma avaliação precisa. Entretanto, dados de alguns destes estudos apresentaram ganhos de 21 a 44% na sobrevida homens rastreados, o que não pode ser desconsiderado, conforme o segundo parágrafo da página 10 do texto da comissão.(2, 3)c) Não existe no momento consenso entre as organizações de saúde a respeito do rastreamento do câncer de próstata. Aquelas contrárias argumentam que não existem evidências conclusivas de que a detecção precoce tenha influência na mortalidade específica por CaP, além do fato de pacientes em rastreamento estarem</p>				

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>expostos às complicações e aos efeitos colaterais de um possível tratamento desnecessário. Aquelas à favor da prática argumentam que existem evidências de que o rastreamento é responsável pelo declínio da mortalidade em determinadas áreas. As Sociedades de Urologia americana, europeia e a brasileira indicam a prática baseadas em estudos randomizados de grande porte e longo seguimento. Existem divergência em relação à periodicidade e a idade da avaliação inicial. A Associação Europeia de Urologia (EAU) recomenda um avaliação precoce, aos quarenta anos, que determinará uma avaliação individualizada subsequente. A Associação Americana de Urologia (AUA) recomenda início aos 55 anos. Entretanto, esta idade foi determinada de acordo com os estudos de rastreamento disponíveis, pois esta era a idade mínima de avaliação. Não podemos generalizar e considerar que homens abaixo desta idade não podem beneficiar somente porque não foram avaliados. A Sociedade</p>				

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>Brasileira de Urologia (SBU) recomenda que homens a partir de 50 anos devem procurar um profissional especializado para avaliação individualizada. A idade ideal para a avaliação inicial deve considerar fatores de risco em relação à doença: aqueles da raça negra ou com parentes de primeiro grau com CaP - 45 anos, enquanto nos demais homens 50 anos parece ser o momento ideal. Esta avaliação deverá ser realizada após ampla discussão riscos e potenciais benefícios. Após 75 anos, deverá ser realizada apenas naqueles com expectativa de vida acima de 10 anos.</p> <p>d) A ressonância magnética multiparamétrica, ou funcional, apresenta hoje boa acurácia tanto auxílio a biopsia do órgão como na avaliação de acometimento loco-regional, devendo ser considerada principalmente em casos indefinição quanto a necessidade de biopsia prostática ou na avaliação da doença de alto risco.(4)e) A vigilância ativa deve constar nas opções de tratamento para doença localizada apresentadas no último parágrafo da página</p>				



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>24. Seus resultados foram apresentados no texto da comissão.f)Em referência a sentença no último paragrafo da página 27: “Escore de Gleason 8-10, PSA pre&amp;#769;-RTSalv acima de 2 ng/ml, margens cirúrgicas negativas, invasão de vesícula seminal e DT-PSA menor que 10 meses sa&amp;#771;o preditores de resposta bioqui&amp;#769;mica e progressa&amp;#771;o metasta&amp;#769;tica”, o correto seria “sa&amp;#771;o preditores de má resposta bioqui&amp;#769;mica e progressa&amp;#771;o metasta&amp;#769;tica.”g)Apesar de pacientes com recidiva bioquímica após prostatectomia radical com PSA até 2 ng/ml apresentarem maiores chances de resposta com a radioterapia de resgate, esta apresenta melhores resultados se realizada no momento precoce da progressão, preferencialmente com níveis de PSA abaixo de 0,5 ng/ml.(5)h)Em referência ao terceiro parágrafo da página 30: “Um estudo publicado demonstra que a radioterapia po&amp;#769;s-operato&amp;#769;ria imediata</p>				

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>traz maior benefício do que a RTSalv em pacientes de alto risco de recidiva.”: Este estudo(6) tem como objetivo avaliar os resultados da RT imediata em relação a pacientes observados, e não em relação entre a RTSalv, além de vários vieses de seleção, tratamento e seguimento destes pacientes, não devendo ser estes resultados extrapolados.</p> <p>i) Os antagonistas de LH-RH devem ser incluídos como opção medicamentosa para o bloqueio hormonal quando realizado cirurgicamente, principalmente em pacientes com maior risco cardio-vascular.(7) A terapia hormonal intermitente (THI) deve ser considerada com cuidado em pacientes com doença metastática. Meta-analise com 8 estudos com 4668 pacientes em todos os estágios da doença.(8) Não houve diferença na SG nem na SCE entre os dois tratamentos. Houve uma tendência de intervalo mais longo para desenvolver CPRC no grupo tratado com terapia intermitente (HR 0.93, 95% 0.84-1.04). Dentre</p>				

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>os estudos destaca-se o SWOG 9346, citado no texto, que analisou 1345 pacientes portadores de doença metastática. Os resultados foram inconclusivos quanto a SG (HR 1.09), mas foi demonstrado que a THI foi inferior ao bloqueio completo nos pacientes com doença metastática mínima.(9) k)A utilização de quimioterapia associada a terapia hormonal deve ser considerada em alguns pacientes com câncer de próstata metastático hormônio sensível, principalmente naqueles com doença de alto volume. Estudos prospectivo (CHAARTED) randomizou 790 pacientes com CPRC metastático para receber ADT isolado ou ADT + docetaxel. A adição do docetaxel levou a um aumento significativo da sobrevida global mediana dos pacientes (57,6 versus 44 meses) com HR 0,61 (p&lt;0,001). O estudo também avaliou os subgrupos de pacientes com doença de alto volume versus baixo volume. Neste estudo, alto volume de doença foi caracterizado como</p>				

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>presença de doença visceral e/ou pelo menos 4 metástases ósseas sendo uma destas fora do esqueleto axial . A adição do docetaxel no grupo de pacientes com doença de baixo volume falhou em demonstrar aumento da sobrevida global mediana.(10) l)No tópico relacionado a doença resistente a hormonioterapia (5.4), existe incoerência e inconsistência quanto à metodologia aplicada para avaliação das evidências disponíveis e a interpretação utilizada para diferentes estudos com o mesmo nível de evidência. Por exemplo: estudos randomizados, fase 3, controlados, mencionados em guidelines internacionais com nível de evidencia 1/categoria A tem diferentes interpretações com relação à consistência e relevância de seus dados neste protocolo, a saber: TAX 327 (11): Estudo multicêntrico, fase 3, randomizado, descrito em guidelines internacionais com nível de evidencia 1/categoria A, é aceito como evidência suficiente para justificar o uso de Docetaxel</p>				

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>como padrão de tratamento na doença resistente à castração após quimioterapia com Docetaxel.</p> <p>• TROPIC (12): Estudo multicêntrico, fase 3, randomizado, descrito em guidelines internacionais com nível de evidencia 1/categoria é descrito neste protocolo como não suficiente para justificar o uso de Cabazitaxel para o tratamento da doença resistente à castração após quimioterapia com Docetaxel.</p> <p>• AFFIRM (13): Estudo multicêntrico, fase 3, randomizado, descrito em guidelines internacionais com nível de evidencia 1/categoria é descrito neste protocolo como não suficiente para justificar o uso de Enzalutamida no tratamento da doença resistente à castração após quimioterapia com Docetaxel.</p> <p>• TROU-AA-301 (14): Estudo multicêntrico, fase 3, randomizado, descrito em guidelines internacionais com nível de evidencia 1/categoria é descrito neste protocolo como não suficiente para justificar o uso de Abiraterona no tratamento</p>				

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>da doença resistente à castração após quimioterapia com Docetaxel. •RDU-AA-302 (14): Estudo multicêntrico, fase 3, randomizado, descrito em guidelines internacionais com nível de evidencia 1/categoria é descrito neste protocolo como não suficiente para justificar o uso de Abiraterona no tratamento da doença resistente à castração em pacientes que não fizeram o uso de quimioterapia. Nesse protocolo, não foi levado em consideração a análise final desse estudo, publicada em 2015, que demonstrou ganho significativo de sobrevida global de 4,4 meses na mediana com o uso de abiraterona e prednisona vs. placebo e prednisona.(15) m)Existem evidências científicas consistentes que justificam o emprego das terapias listadas no item anterior.</p> <p>n)Os radioisótopos emissores de partícula beta tem atuação significativa no controle da dor óssea. Na prática clínica, o samario153 e o estroncio89 são os mais empregados com este propósito. Recentemente, o</p>				

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>RADIUM 223, um radioisótopo com emissão de partículas alfa se mostrou mais efetivo e com menos efeitos tóxicos medulares, em estudo envolvendo 809 pacientes, demonstrando pela primeira vez ganho de sobrevida global (14 vs 11,2 meses; p = 0.01) em pacientes tanto no cenário pré quanto pós quimioterapia com Docetaxel.(16) Há portanto, baseado em evidências de científicas consistentes, indicação de seu emprego nos pacientes com doença resistente à terapia hormonal.REFERÊNCIAS:1. EER. Prostate Cancer Indidence and Death Trends 2015 [cited 2015 15/11/2015]. Available from: <a href="http://seer.cancer.gov/statfacts/html/ld/prost.html">http://seer.cancer.gov/statfacts/html/ld/prost.html</a>.2. Schroder FH, Hugosson J, Roobol MJ, Tammela TL, Ciatto S, Nelen V, et al. Prostate-cancer mortality at 11 years of follow-up. N Engl J Med. 2012;366(11):981-90.3. Hugosson J, Carlsson S, Aus G, Bergdahl S, Khatami A, Lodding P, et al. Mortality results from the Goteborg randomised population-based prostate-cancer screening trial.</p>				

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>Lancet Oncol. 2010;11(8):725-32.4.4e</p> <p>Rooij M, Hamoen EH, Futterer JJ, Barentsz JO, Rovers MM. Accuracy of multiparametric MRI for prostate cancer detection: a meta-analysis. AJR Am J Roentgenol. 2014;202(2):343-51.5.5</p> <p>Stephenson AJ, Shariat SF, Zelefsky MJ, Kattan MW, Butler EB, Teh BS, et al. Salvage radiotherapy for recurrent prostate cancer after radical prostatectomy. JAMA. 2004;291(11):1325-32.6.6</p> <p>Thompson IM, Jr., Tangen CM, Paradelo J, Lucia MS, Miller G, Troyer D, et al. Adjuvant radiotherapy for pathologically advanced prostate cancer: a randomized clinical trial. JAMA. 2006;296(19):2329-35.7.7</p> <p>Moul JW. Utility of LHRH antagonists for advanced prostate cancer. Can J Urol. 2014;21(2 Supp 1):22-7.8.8</p> <p>Brungs D, Chen J, Masson P, Epstein RJ. Intermittent androgen deprivation is a rational standard-of-care treatment for all stages of progressive prostate cancer: results from a systematic review and meta-analysis. Prostate</p>				



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>Cancer Prostatic Dis. 2014;17(2):105-11.9. Hussain M, Tangen CM, Berry DL, Higano CS, Crawford ED, Liu G, et al. Intermittent versus continuous androgen deprivation in prostate cancer. N Engl J Med. 2013;368(14):1314-25.10. Sweeney CJ, Chen YH, Carducci M, Liu G, Jarrard DF, Eisenberger M, et al. Chemohormonal Therapy in Metastatic Hormone-Sensitive Prostate Cancer. N Engl J Med. 2015;373(8):737-46.11. Hannonck IF, de Wit R, Berry WR, Horti J, Pluzanska A, Chi KN, et al. Docetaxel plus prednisone or mitoxantrone plus prednisone for advanced prostate cancer. N Engl J Med. 2004;351(15):1502-12.12. de Bono JS, Oudard S, Ozguroglu M, Hansen S, Machiels JP, Kocak I, et al. Prednisone plus cabazitaxel or mitoxantrone for metastatic castration-resistant prostate cancer progressing after docetaxel treatment: a randomised open-label trial. Lancet. 2010;376(9747):1147-54.13. Scher HI, Fizazi K, Saad F, Taplin ME, Sternberg</p>				

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>CN, Miller K, et al. Increased survival with enzalutamide in prostate cancer after chemotherapy. N Engl J Med. 2012;367(13):1187-97.14. De Bono JS, Logothetis CJ, Molina A, Fizazi K, North S, Chu L, et al. Abiraterone and increased survival in metastatic prostate cancer. N Engl J Med. 2011;364(21):1995-2005.15. Ryan CJ, Smith MR, Fizazi K, Saad F, Mulders PF, Sternberg CN, et al. Abiraterone acetate plus prednisone versus placebo plus prednisone in chemotherapy-naive men with metastatic castration-resistant prostate cancer (COU-AA-302): final overall survival analysis of a randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 study. Lancet Oncol. 2015;16(2):152-60.16. Parker C, Nilsson S, Heinrich D, Helle SI, O'Sullivan JM, Fossa SD, et al. Alpha emitter radium-223 and survival in metastatic prostate cancer. N Engl J Med. 2013;369(3):213-23.</p>				

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
18/11/2015	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Sim, O medicamento na prática é ótimo e que o mesmo deveria ser incluído na lista do SUS			O medicamento ZYTIGA – ACETATO DE ABIRATERONA 250 MG utilizado para o paciente JOSÉ DE OLIVEIRA, em pouco tempo (cinco meses) de utilização e teve uma melhora incrível.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
18/11/2015	Profissional de saúde	Boa	<p>Sim, Na minha opinião, a doença castração resistente não foi bem avaliada no relatório (que é muito bom em sua maior parte). Não acho que é possível compararmos abiraterona com cetozonazol.</p> <p>Pessoalmente, já usei cetozonazol e nunca consegui ultrapassar doses superiores a 800 mg/dia pela toxicidade. Não existe estudo que compare " head to head " as duas drogas. Já prescrevi abiraterona por diversas vezes, tanto no contexto pré docetaxel, quanto pós docetaxel e a droga é muito bem tolerada e foi eficaz. Quanto à enzalutamida, os 2 estudos publicados são muito consistentes e não entendi a colocação que devemos aguardar mais estudos.</p> <p>Acredito que a eficácia dessa droga foi comprovada tanto na situação pré docetaxel quanto pós. (estudos em anexo). São tratamentos novos e muito caros. Podem ser desaconselhados por uma análise de custo efetividade, mas argumentar que cetozonazol parece ser semelhante à abiraterona e que a enzalutamida carece de mais estudos não é</p>	Basicamente o custo das novas medicações impede o acesso aos pacientes.	Uma política de saúde mais clara, menos burocrática com recursos eficazmente administrados.		<a href="#">Clique aqui</a>

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			aceitável.				

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
18/11/2015	Outra	Muito ruim	Sim, A contribuição do Instituto Lado a Lado pela Vida para a Consulta Pública 'Diretrizes Diagnosticas e Terapêuticas do Adenocarcinoma de Próstata' se divide em três temas principais, vide documento anexado:1. Rastreamento e diagnóstico precoce2. Tratamento para o câncer de próstata avançado3. APACs		Apesar de a saúde do homem ser um tema que tem despertado cada vez mais atenção no Brasil nas últimas décadas, não se notou um avanço significativo na atenção dispensada à população masculina, uma vez que o assunto apresenta especificidades, como os crescentes índices de morbimortalidade e a tradicional resistência masculina em buscar assistência médica. Tais questões demandam atenção especial de gestores públicos, profissionais da saúde, líderes sociais e indústria. Entre as condições que afetam os homens especificamente, o silencioso câncer de próstata figura como o mais alarmante problema de saúde pública masculina.A Política Nacional de Atenção Integral à Saúde do Homem (PNAISH) enfrenta sérias dificuldades em sua implementação. Uma grande dificuldade é a falta de conhecimento dos agentes de saúde sobre atenção à saúde masculina e o encaminhamento dos pacientes, em razão da falta de capacitações. Há ausência de materiais de apoio que orientem os profissionais de saúde na ponta da implementação da PNAISH,	Salientamos, ainda, no tocante à metodologia utilizada para a fundamentação do Relatório ora em pauta, a necessidade de se utilizar dados científicos mais atualizados, tendo em vista que a busca de artigos nas bases de dados do Medline/Pubmed, Embase e Cochrane se deu somente em novembro de 2013.	<a href="#">Clique aqui</a>

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
					assim como de centros de referência. De forma a melhor efetivar a implementação das políticas públicas voltadas aos homens, é fundamental que o vínculo do Ministério da Saúde com atores locais seja aprofundado, como secretarias estaduais de saúde, seccionais da Sociedade Brasileira de Urologia (SBU) e assembleias legislativas. Diante da extensão territorial do país, os entes locais são peças-chave para a adaptação das ações de saúde acordo com cada realidade local.		

18/11/2015	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	Muito boa	Sim, Sugestões de revisão na terminologia científica utilizada na hormonioterapia medicamentosa (agonista/antagonista LHRH).O documento anexado detalha com profundidade nossas sugestões.	-	-	-	<a href="#">Clique aqui</a>
------------	-------------------------------------------	-----------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---	---	---	-----------------------------

<b>Dt. contrib.</b>	<b>Contribuiu como</b>	<b>O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?</b>	<b>Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)</b>	<b>Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?</b>	<b>Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?</b>	<b>Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?</b>	<b>Referência</b>
18/11/2015	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Sim, os medicamentos na prática são ótimos e que o mesmo deveria ser incluído na lista do SUS;			o medicamento ZYTIGA – ACETATO DE ABIRATERONA 250 MG é muito eficaz e mostrou muito resultado para um amigo.	



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
18/11/2015	Instituição de saúde	Ruim	Sim, Pag 37 - "Estudos recentes têm sugerido o uso de até seis ciclos de quimioterapia paliativa concomitante a hormonioterapia como 1ª linha terapêutica do câncer de próstata, recém-diagnosticado, com grande volume tumoral (metástase visceral; quatro ou mais lesões ósseas metástases, sendo pelo menos uma fora da pelve)(88), devendo essa conduta ser analisada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), em termos de eficácia, efetividade e custo-efetividade."COMENTÁRIO:O estudo Chaarted ( <a href="http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1503747">http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1503747</a> ), demonstrou que 6 ciclos de Docetaxel associado ao bloqueio hormonal proporcionou um aumento de sobrevida global (SG) adicional de 13,6 meses em relação ao braço de bloqueio hormonal. (57.6 meses vs. 44.0 meses; HR 0.61; 95% confidence interval [CI], 0.47 to 0.80; P<0.001).Análise de subgrupo, mostrou que os pacientes que mais se beneficiavam dessa terapia	O protocolo atual pouco altera o cenário de tratamento dos pacientes com câncer de próstata. Nenhuma das novas tecnologias foi avaliada.	O protocolo atual pouco altera o cenário de tratamento dos pacientes com câncer de próstata. Nenhuma das novas tecnologias foi avaliada.	Não.	<a href="#">Clique aqui</a>

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>eram os pacientes com doença classificada de alto volume, onde a SG foi de 49.2 vs 32.2 meses; HR 0.60 (95% CI, 0.45–0.81) P&lt;0.001. Ganho adicional de SG de 17 meses!!! Em relação aos pacientes com doença classificada como baixo volume, há uma tendência associada a um benefício de SG. Esse resultado é o maior ganho de sobrevida alcançado por qualquer terapia disponível para câncer de próstata metastático. Comparando com Docetaxel em doença resistente a castração, cujo ganho de SG foi de 2,9 meses (TAX 327) e 1,9 meses (SWOG 99-16) percebe-se o quanto essa diferença é impressionante. Pacientes com doença M1 ao diagnóstico ou que terminaram o bloqueio hormonal adjuvante há mais de 12 meses tem benefício de fazer Docetaxel no início, ou seja, ainda com a doença hormônio sensível. Pena que esse cenário, representa uma pequena porcentagem dos pacientes com câncer de próstata. Além dos resultados serem significativos, fala a favor o fato dessa droga ser</p>				

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>amplamente disponível e sendo coberta pela APAC.Outro estudo fase 3, é o estudo STAMPEDE , disponível em: (<a href="http://www.ascopost.com/ViewNews.aspx?nid=27615">http://www.ascopost.com/ViewNews.aspx?nid=27615</a>), com múltiplos braços, mas de interesse para essa discussão seria a comparação da terapia padrão vs terapia padrão + 6 ciclos de Docetaxel, em um mesmo cenário de doença que o estudo Chaarted e também pacientes de alto risco (linfonodo positivo ou dois dos seguintes: pT3/T4, PSA&gt; 40 e Gleason 8-10). A adição de quimioterapia causou um ganho de sobrevida de 10 meses (77 meses vs 67 meses, HR 0,76; (95% CI, 0.63–0.91) P&lt;0.003. Diferente dos estudos mencionados acima, o estudo GETUC 15 foi negativo para aumento da SG com a adição de Docetaxel na doença hormonio sensível. Explicações para o resultado negativo desde trial são: o mesmo recrutou menos pacientes, portanto um poder inferior ao chaarted para detectar diferenças entre os dois grupos, um maior número de pacientes</p>				

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>descontinuou o tratamento por toxicidade (20%) e um número significativo e pacientes que fez Docetaxel de resgate. Vale destacar, que o grupo controle do estudo GETUC 15 teve uma sobrevida global de 54.2 meses, o que sugere que a população como um todo era diferente do estudo Chaarted, onde o grupo controle teve SG de 44 meses).Pag 39 – “Quando comparada ao cetozonazol, em pacientes com doença metastática refratários ao docetaxel, a abiraterona demonstrou melhores resultados na resposta do PSA e sobrevida livre de progressão radiológica e bioquímica, entretanto a sobrevida global não foi estatisticamente maior. Além disso, a abiraterona demonstrou menos eventos adversos do que o cetozonazol(115) Tais resultados foram considerados modestos(116), devendo-se aguardar estudos mais consistentes que justifiquem a recomendação do uso da abiraterona, devendo ser submetidos à análise pela CONITEC, em termos de eficácia, efetividade e</p>				

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>custoefetividade.”COMENTÁRIO: A referência 115, trata-se de um estudo RETROSPECTIVO, NÃO RANDOMIZADO, NÃO CONCOMITANTE (populações tratadas em épocas diferentes), NÃO BALANCEADO (compara os resultados de APENAS 26 pacientes que usaram cetoconazol em doses diferentes com 140 pacientes em uso de abiraterona). Ou seja, tal artigo é mal desenhado, sendo incapaz de se tirar qualquer conclusão do mesmo. (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 4).Em relação a referência 116, não pode ser levada a sério. Trata-se de a opinião de uma organização para educação continuada, cujos autores não são identificados, revista não é indexada...(NÍVEL DE EVIDÊNCIA 5).Ao se discutir o papel da Abiraterona em Câncer de Próstata, 2 estudos precisam ser citados, sendo ambos, estudos clínicos controlados e randomizados fase 3, multicêntricos (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 1a):COU-AA 301 –</p>				
			<p>(<a href="http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS14">http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS14</a></p>				

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>70-2045(12)70379-0/abstract). Neste estudo, 1195 pacientes com câncer de próstata metastático resistente à castração que tiveram progressão após Docetaxel foram randomizados numa relação 2:1 para Abiraterona e Prednisona vs placebo e prednisona. Mediana de Sobrevida Global no grupo da Abiraterona foi mais longa do que no placebo (15.8 meses [95% CI 14.8–17.0] vs 11.2 meses [10.4–13.1]; [HR] 0.74, 95% CI 0.64–0.86; p&lt;0.0001). Esse estudo demonstrou o papel da Abiraterona no cenário de doença metastática resistente à castração pós docetaxel. Ou seja, trouxe a utilização de outra linha hormonal, em um cenário onde as opções eram dois agentes quimioterápicos: mitoxantrona (que não tem ganho de Sobrevida Global) e Cabazitaxel (este combenefício de Sobrevida global quando comparado à Mitoxantrona, disponível em (<a href="http://www.thelancet.com/article/S0140-6736(10)61389-X/abstract">http://www.thelancet.com/article/S0140-6736(10)61389-X/abstract</a>). COU-AA 302 – (<a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25601341">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25601341</a>):</p>				

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>Neste estudo, 1088 pacientes com câncer de próstata metastático assintomáticos ou levemente assintomáticos, resistentes à castração e virgens de quimioterapia, foram randomizados em uma relação 1:1 para Abiraterona + prednisona vs Placebo + Prednisona. Mediana de Sobrevida Global foi de 34.7 meses no grupo da Abiraterona [95% CI 32.7-36.8] vs 30.3 meses no grupo placebo [28.7-33.3]; HR 0.81 [95% CI 0.70-0.93]; p=0.0033). Antes do estudo COU-AA 302 e do estudo PREVAIL, nenhuma outra das terapias que eram utilizadas neste cenário (bicalutamida, flutamida, nitulamida, prednisona, DES, cetoconazol, ciproterona) haviam demonstrado ganho de sobrevida global. Considerando o cenário de saúde pública e a possibilidade do uso da Abiraterona tanto pré e pós-quimioterapia, seguimos em nossa instituição a recomendação do NICE (National Institute for Health and Care Excellence, <a href="http://pathways.nice.org.uk/pathways/prostate-cancer#path=view%3A/path">http://pathways.nice.org.uk/pathways/prostate-cancer#path=view%3A/path</a>)</p>				

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>ways/prostate-cancer/management-of-metastatic-prostate-cancer.xml&amp;content=view-node%3Anodes-hormone-relapsed-metastatic-prostate-cancer), que utiliza a Abiraterona após quimioterapia baseada em Docetaxel e após negociação do preço com a indústria. Essa indicação reduz o número de pacientes que farão uso da mesma (é esperado um número menor de pacientes em segunda linha de tratamento do que na primeira linha), o tempo médio para progressão radiológica e portanto para suspensão da droga foi de 8 meses versus 16 meses no cenário pré-docetaxel) e permite que todos tenham a possibilidade de serem expostos a 2 linhas de tratamentos eficazes (Docetaxel e Abiraterona).A disponibilidade dessa droga em nosso hospital só foi possível após uma parceria com a secretaria do estado da saúde de Santa Catarina, que disponibilizou verba extra para o tratamento oncológico com drogas não cobertas pela APAC mediante a criação de protocolos de tratamento e</p>				



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
--------------	-----------------	-----------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------	------------

a extinção de ações judiciais. Os protocolos foram realizados pelo corpo clínico, e depois avaliados utilizando uma escala de benefício clínico (<http://www.esmo.org/Policy/Magnitude-of-Clinical-Benefit-Scale>) criada pela ESMO para diferenciar drogas com benefício importante das drogas com benefícios marginais. Visto a dificuldade de realização de estudos de custo-efetividade, seguimos ainda as análises feitas pelo NICE (sujeito à críticas devido as diferenças sócio-econômicas entre Brasil e Inglaterra) mas que são mais adequadas para o nosso país, uma vez que é para um sistema de saúde universal como o SUS. Isso permite que os recursos sejam empregados de forma precisa e pelo tempo adequado e reduz indicações com benefícios marginais e questionáveis. Também diminui a diferença de tratamento entre o privado e o público e as ações judiciais, que são extremamente prejudiciais para o sistema de saúde, pois atendem interesses individuais não levando em conta os interesses coletivos

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>e o planejamento financeiro. Pag 40 – A enzalutamida é um antagonista do receptor androgênico. Demonstrou superioridade relativamente ao placebo, quando utilizada em casos de câncer de próstata resistente à castração, em pacientes que já haviam utilizado Docetaxel (Affirm trial). Com um seguimento mediano de 14,4 meses, os pacientes que utilizaram o medicamento tiveram sobrevida mediana de 18,4 meses contra 13,6 meses no grupo placebo(117). Da mesma forma, aguardam-se estudos mais consistentes que justifiquem a recomendação do seu uso, devendo ser submetidos à análise pela CONITEC, em termos de eficácia, efetividade e custo-efetividade. Dois estudos clínicos randomizados fase 3, Affirm e Prevail, o primeiro com 1199 e o segundo com 1633 pacientes, demonstraram ganho de sobrevida global entre pacientes com câncer de próstata resistente à castração, tanto no cenário pré e pós quimioterapia. Tal evidência é consistente o</p>				

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
--------------	-----------------	-----------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------	------------

suficiente para recomendar seu uso, encontrando respaldo em todos os guidelines . Aguarda-se apenas a análise da CONITEC.Pag 41 – Ressalte-se que, para o uso de inibidor da osteólise, o doente precisa estar em tratamento efetivo com hormonioterapia ou quimioterapia. A terapia com bisfosfonato, uma vez iniciada, é mantida até a evidência de progressão da doença óssea (ou seja, ausência de eficácia do próprio inibidor, da quimioterapia ou da hormonioterapia), de efeitos colaterais (hipocalcemia, por exemplo) e de declínio da capacidade funcional (performance status – PS). Ou seja, havendo progressão de doença (considerando que não seja apenas bioquímica - aumento isolado do PSA) e não estando o doente sob tratamento antitumoral efetivo (se a doença progrediu após hormonioterapia cirúrgica e medicamentosa e após quimioterapia) inexistente indicação de inibidor de osteólise isolado, mesmo que o doente tenha sido

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>bilateralmente orquiectomizado(122)O denozumabe, um anticorpo monoclonal, também conta com estudo no qual apresentou benefício na prevenção de complicações ósseas, com uma baixa taxa de toxicidade(123), devendo ser submetido à análise pela CONITEC, em termos de eficácia, efetividade e custo-efetividade, para sua recomendação.Ácido zoledônico e Denosumab tem benefício comprovado em metástases ósseas secundárias ao câncer de próstata. O Pamidronato, que tem valor coberto pela APAC não mostrou benefício quando comparado com Placebo (<a href="http://jco.ascopubs.org/content/21/23/4277.abstract">http://jco.ascopubs.org/content/21/23/4277.abstract</a>), assim sendo, atualmente os pacientes com metástases ósseas por câncer de próstata não tem à disposição nenhum bifosfonado.Importante destacar que a indicação desta classe de drogas é prevenção de eventos ósseos (hipercalcemia, fratura, compressão medular, necessidade de radioterapia ou cirurgia do osso), sendo assim sua</p>				

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
--------------	-----------------	-----------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------	------------

utilização não tem relação com a progressão da doença, como destacado no texto (“ A terapia com bisfosfonato, uma vez iniciada, é mantida até a evidência de progressão da doença óssea”). O paciente persiste com a mesma indicação, independente da falha a linha de tratamento hormonal ou quimioterápico. Como exemplo, pacientes com hipercalcemia, persistem com a necessidade dessa medicação, principalmente se houver progressão, uma vez que ele irá recorrer com hipercalcemia e todas às complicações relacionadas à essa condição. Pacientes com câncer de próstata hormônio sensível não são beneficiados por terapia com bifosfonados (<http://jco.ascopubs.org/content/32/11/1143.full>). Recentemente, um estudo fase 3 demonstrou que o uso de Ácido Zoledrônico a cada 3 meses foi equivalente à aplicação mensal (<http://meetinglibrary.asco.org/content/147845-156>). O uso do ácido zoledrônico em câncer de próstata deveria ser considerado no cenário de pacientes resistentes à

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>castração, por tempo indeterminado, e possivelmente baseado em aplicações trimestrais. Pag 44 - Os procedimentos quimioterápicos da tabela do SUS não fazem referência a qualquer medicamento e são aplicáveis às situações clínicas específicas para as quais terapias antineoplásicas medicamentosas são indicadas. Ou seja, os hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos oncológicos que eles, livremente, padronizam, adquirem e fornecem, cabendo-lhes codificar e registrar conforme o respectivo procedimento. Assim, a partir do momento em que um hospital é habilitado para prestar assistência oncológica pelo SUS, a responsabilidade pelo fornecimento do medicamento antineoplásico é desse hospital, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos. COMENTÁRIO: Transferir para os hospitais responsabilidade do</p>				

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
--------------	-----------------	-----------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------	------------

“fornecimento de medicamentos oncológicos que eles, livremente, padronizam, adquirem e fornecem” é uma política omissa e que falta com a verdade, prejudicando o atendimento dos pacientes oncológicos e onerando o sistema com ações judiciais. Como pode um hospital escolher tratamentos se o valor repassado pelas APACs não permite a inclusão de nenhum tratamento moderno? Se leva uma década a mais que o resto do mundo para uma droga como o Herceptin ser incorporado à APAC? É hora da CONITEC desempenhar seu papel, fazendo análises das novas tecnologias disponíveis, de forma clara e verdadeira, analisando custo-benefício, e é hora do Ministério da Saúde estabelecer protocolos de tratamento. Acredito que o custo de uma droga quando negociada para o país inteiro deva ser menor do que quando negociada em cada hospital ou seja judicializada.

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
18/11/2015	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	Boa	Sim, Sim, em relação ao parágrafo citado no item 5.4, na seção "5.4.1 Quimioterapia", "A enzalutamida é um antagonista do receptor androgênico...custo-efetividade.", está correto afirmar que enzalutamida demonstra superioridade em relação ao placebo no que diz respeito à sobrevida global, entretanto, faz-se necessário uma revisão deste parágrafo uma vez que já há evidências consistentes da sua eficácia e segurança em pacientes com câncer de próstata metastático castração resistente, como pode ser melhor detalhado no documento anexo, justificando a recomendação ao seu uso com base nestes dados.	A implementação das novas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Adenocarcinoma de Próstata poderia encontrar dificuldade na sua implantação devido aos valores atuais da Autorização de Procedimento de Alta Complexidade (APAC). O benefício do acesso do paciente às novas tecnologias no diagnóstico e tratamento de pacientes com câncer de próstata com base na atualização das novas diretrizes, ficaria prejudicado sem a atualização da lista APAC.	A implantação desta Diretriz traria qualidade na assistência integral ao paciente com câncer de próstata, desde a prevenção, diagnóstico e tratamento, estendendo ao paciente o benefício clínico das terapias atuais, através do uso racional destes recursos, trazendo maior sobrevida com qualidade de vida, baseado em fortes evidências clínicas.	Enzalutamida é um anti-androgênio de segunda geração, que, além de ter demonstrado benefício estatisticamente significativo e clinicamente relevante no cenário do câncer de próstata avançado e com um perfil de toxicidade bastante favorável, é um medicamento oral, que não necessita de monitoramento com exames laboratoriais de rotina pelo seu perfil de toxicidade, além de ser de fácil administração, uma vez que é administrado uma vez ao dia em qualquer horário, sem relação com jejum ou alimentos e sem a necessidade de administração concomitante de corticosteroides.	<a href="#">Clique aqui</a>



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
18/11/2015	Profissional de saúde	Regular	Sim, Não foram citados os estudos clínicos randomizados da abiraterona e enzalutamida para tratamento de pacientes com câncer de próstata hormônio refratários antes do uso do docetaxel.	falta de infraestrutura para atender e realizar procedimentos em todos os homens com diagnóstico.	aumento de recursos.	Com relação ao rastreamento, acho que deve ser deixado claro que ele é CONTROVERSO e não CONTRAINDICADO. Ele é contraindicado por uns, mas há, sem dúvida, dados relevantes a favor.	
18/11/2015	Interessado no tema	Muito ruim	Sim, O medicamento tem garantido grande melhora no avô da minha colega			Zytiga - Acetato de Abiraterona 250 mg está garantindo grande melhora no avô da minha colega Adriana Dalbello	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
18/11/2015	Profissional de saúde	Boa	<p>Sim, Com relação aos pacientes com câncer de próstata metastático sensível a hormonioterapia, considero os dados do estudo CHARTED muito revelantes, com 13,6 meses de diferença entre o braço que fez docetaxel associado a terapia de deprivação androgênica (TDA) versus TDA isolada. No caso dos pacientes com alto volume de doença (&gt; 4 lesões ósseas ou doença visceral), este resultado foi ainda mais significativo com 17 meses de diferença (NEJM 2015, 373: 737-746). Outro estudo prospectivo (STAMPEDE) apresentado na ASCO deste ano apresenta resultados semelhantes, corroborando os dados do CHARTED. Acredito que esta conduta seja a mais adequada atualmente, com a adição do docetaxel em 1 linha, principalmente nos pacientes com alto volume de doença.No caso dos pacientes refratarios a castração, em primeira linha a abiraterona revelou aumento de sobrevida global no estudo COU-AA-302. Em atualização publicada no Lancet Oncology em fevereiro 2015</p>	<p>Deveria ser revisto o valor repassado pelos procedimentos, atualizando com o valor atual dos medicamentos mais modernos e com ganho de sobrevida.No caso dos pacientes em 1 linha de hormonioterapia paliativa, deveria ser considerada a inclusão do docetaxel.</p>	<p>Exceto as medicações mais inovadoras, como a enzalutamida e a abiraterona, os demais medicamentos, radioterapia com IMRT e procedimentos cirúrgicos já se encontram disponíveis para o tratamento do paciente portador de câncer de próstata na minha realidade local.</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>(Lancet Oncol 2015, 16(2): 153-160, o tratamento com abiraterona aumentou sobrevida em 4,4 meses, sendo que 44% do braço placebo receberam abiraterona após a progressão (crossover). Após falha ao docetaxel, abiraterona aumentou a sobrevida global em 3,9 meses e enzalutamida aumentou em 4,8 meses. Tratam-se de drogas com perfil de toxicidade favorável, bom controle de doença, com resposta bioquímica, controle de sintomas, melhora de qualidade de vida e melhora de sobrevida nestes pacientes e que devem ser fortemente consideradas para incorporação, a fim de beneficiar os pacientes com câncer de próstata metastático.</p>				

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
18/11/2015	Profissional de saúde	Muito ruim	<p>Sim, O Acetato de Abiraterona é indicado para o tratamento do câncer de próstata metastático resistente a castração, pré ou pós o uso de docetaxel. Comprovou o real benefício através de dois estudos que avaliaram mais de 2.000 pacientes, e atingiram significância estatística nos End Points de sobrevida global, sobrevida livre de progressão radiográfica, qualidade de vida e segurança. Os guidelines internacionais recomendam o acetato de abiraterona no tratamento do câncer de próstata metastático resistente a castração com nível de evidencia 1 – standard of care nas indicações pré ou pós o uso de docetaxel. Os números apresentados na pagina 39 são referentes as análises interinas dos estudos, estão desatualizados e diferentes dos dados apresentados na análise final dos estudos COUAA 301 e COUAA 302.</p>	<p>O Acetato de abiraterona não dificultaria em nada a implantação no serviço, devido ser uma medicação que é eficaz, oferece sobrevida global, avaliou em seus estudos a melhora da dor, melhora da fadiga, tempo para ocorrer o primeiro evento relacionado ao esqueleto, eventos adversos fáceis de manejar e altamente recomendado pelos guidelines internacionais. Nos pacientes tratados no nosso serviço, observamos o real benefício do Acetato de Abiraterona nos pacientes, que passam a ter qualidade de vida e fazem o tratamento em casa, por se tratar de um medicamento oral.</p>	<p>Em curto prazo podemos observar um aumento na verba destinada a saúde, porém se considerar o investimento com outras medicações utilizadas nesse cenário como bicalutamida e cetoconazol, os gastos podem ser maiores ainda. Nenhuma das opções citadas apresentam comprovação de aumento de sobrevida global, além de o paciente precisar mais de internações, ter maiores eventos adversos, necessidade de analgésicos, progressão muito rápida para quimioterapia. A utilização dessas drogas pode resultar em maiores gastos na área de saúde a longo prazo.</p>	<p>Recomendo a inclusão de novas drogas para o tratamento do câncer de próstata metastático resistente a castração. O acetato de abiraterona é recomendado pelos guidelines para esses pacientes.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
18/11/2015	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Sim, O medicamento na prática é ótimo e deveria ser incluso na lista de remédios fornecida pelo SUS.			Zytiga - Acetato de Abiraterona 250 mg que teve eficácia no José de Oliveira.	
18/11/2015	Profissional de saúde	Muito boa	Sim, Incluir os medicamentos aprovados recentemente abiraterona e enzalutamida para o tratamento dos tumores castração resistentes	Ausência de códigos compatíveis as novas medicações na tabela Apac onco	Atualização dos códigos Apac onco para as novas medicacoes		
18/11/2015	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não				
18/11/2015	Profissional de saúde	Muito boa	Sim, Gostaria que fosse considerados os estudos COU AA301 e COUAA302.	Custo	Possibilidade de incorporar a abiraterona antes do docetaxel em pacientes de operadoras de plano de saúde	Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
18/11/2015	Interessado no tema	Muito ruim	Sim, Na prática o medicamento funciona e deveria estar incluído na lista do SUS			O medicamento é o ZYTIGA – acetato de abiraterona 250 mg. Um paciente usou por cinco meses e teve uma melhora incrível, a família está feliz por tamanha melhora.	
18/11/2015	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Sim, O medicamento na pratica é ótimo, e o mesmo deveria ser incluso na lista do sus			O uso do medicamento ZYRIGA - ACETATO DE ABIRATERONA 250 mg - e a eficácia do mesmo resultou em uma melhora incrível para meu colega José de Oliveira, que utiliza o medicamento a pouco tempo (5 meses),.	
18/11/2015	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Sim, O medicamento na prática é ótimo e que o mesmo deveria ser incluído na lista do SUS				

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
18/11/2015	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Sim, o medicamento na pratica é ótimo, e deveria ser incluído na lista do SUS			ZYTIGA – ACETATO DE ABIRATERONA 250 MG excelente medicamento, conheço o sr Jose de Oliveira, o mesmo toma ha 5 meses e apresentou uma melhora excelente!!	
18/11/2015	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não			Zytiga	
18/11/2015	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não				
18/11/2015	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Sim, o medicamento é ótimo e que o mesmo deveria ser incluído na lista do SUS			O medicamento ZYTIGA – ACETATO DE ABIRATERONA 250 MG mostrou grande eficácia para o avô da minha amiga (JOSÉ DE OLIVEIRA) que o utiliza a pouco tempo (cinco meses) e teve uma melhora incrível	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
18/11/2015	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Sim, O medicamento na é ótimo e o mesmo deveria ser incluído na lista do SUS.			Acretito na eficácia do medicamento ZYTIGA – ACETATO DE ABIRATERONA 250 MG no tratamento da patologia.	
18/11/2015	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	Sim, Este medicamento é ótimo e deveria ser incluído na lista do SUS.			O uso de Zytiga-acetato de abiraterona melhorou a saúde do paciente José de Oliveira significativamente em cinco meses.	
18/11/2015	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Sem considerações	Facilita a obtenção do medicamento aos pacientes que fazem tratamento, a melhora desse amigo é notável.	não	



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
18/11/2015	Interessado no tema	Muito boa	Não	A cultura preconceituosa da população em relação ao tema certamente será um obstáculo. Hospital da cidade está passando por dificuldades administrativo-financeiras. Provavelmente o centro de referência para diagnóstico seria em Porto Alegre, que fica a 100km daqui.	Temos uma boa rede de postos de saúde o que, a partir da atuação de profissionais com formação adequada, pode resultar numa intervenção local mais efetiva, aproximada da realidade das pessoas.	Essas iniciativas são importantes, penso que deveriam ser disseminadas nas instituições de ensino, como parte de um programa de cidadania.	
18/11/2015	Interessado no tema	Boa	Não				
18/11/2015	Profissional de saúde	Muito ruim	Sim, Não existem estudos de comparação entre as duas drogas. A comparação é feita a partir de dados históricos , retrospectivos. Além disso, o cetoconazol é extremamente toxico e inviável na pratica clínica na dose efetiva. O ganho de abiraterona determina ganho de sobrevida mais expressivo que docetaxel tanto pré como pos químio em estudos fase 3	Paciente não consegue receber o cetoconazol pois a dose é extremamente hepatotóxica e mal tolerada. Com isso, não há como garantir sucesso.	Agilidade junto a secretaria para a liberação da abiraterona. A droga aumenta a sobrevida.		
18/11/2015	Interessado no tema	Muito ruim	Não				

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
18/11/2015	Interessado no tema	Muito ruim	Sim, O medicamento ZYTIGA – ACETATO DE ABIRATERONA 250 MG é ótimo e deve ser incluído na lista do SUS			ZYTIGA – ACETATO DE ABIRATERONA 250 MG Esse medicamento ajudou e muito o senhor JOSÉ DE OLIVEIRA, que teve grande melhora em virtude da administração do remédio para ele. O remédio surte efeito e é necessário para a saúde dele.	
18/11/2015	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Sim, O medicamento na prática é ótimo e que o mesmo deveria ser incluído na lista do SUS.			Medicamento ZYTIGA – ACETATO DE ABIRATERONA 250 MG tem sido bem eficaz.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
18/11/2015	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Sim, Medicamento é ótimo e deveria ser incluído na lista do SUS			ZYTIGA - Acetato de abiraterona 250mg é um medicamento eficiente e está contribuindo para a melhora do sr. Jose de Oliveira em pouco tempo. Poderia ajudar outras pessoas também devido a sua eficácia e qualidade.	
18/11/2015	Interessado no tema	Muito ruim	Sim, O medicamento é ótimo na prática e deveria ser distribuído pelo SUS.			ZYTIGA – ACETATO DE ABIRATERONA 250 MG tem ótima eficácia, o avô da minha amiga (JOSÉ DE OLIVEIRA) utiliza o medicamento a pouco tempo (cinco meses) e teve uma melhora significativa, passou a andar e se alimentar.	
18/11/2015	Interessado no tema	Muito ruim	Sim, O medicamento na prática é ótimo e que o mesmo deveria ser incluído na lista do SUS				

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
18/11/2015	Sociedade médica	Boa	Sim, vide texto anexado	vide texto anexado	vide texto anexado	Vide texto anexado	<a href="#">Clique aqui</a>
18/11/2015	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não			ZYTIGA – ACETATO DE ABIRATERONA 250 MG se mostrou bastante eficaz no tratamento do cancer de prostata, conforme testemunha o sr. Jose de Oliveira que o utiliza por 5 meses, que obteve uma melhora excepcional durante esse periodo relativamente curto e necessita continuidade no tratamento.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
18/11/2015	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	Regular	<p>Sim, A Bayer S.A., com o intuito de fornecer informações científicas atualizadas e balanceadas , vem por meio deste documento esclarecer e solicitar a adequação nos termos sugeridos no texto proposto pela CONITEC a respeito das “Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Adenocarcinoma de Próstata” no capítulo 5- OPÇÕES TERAPÊUTICAS, item 5.4 Câncer de próstata refratário à hormonioterapia, no parágrafo referente a terapia alvo óssea, mais especificamente sobre “RADIOFÁRMACOS”, e também no tópico “PROCEDIMENTOS PRINCIPAIS” com a seguinte sugestão de texto: Em relação às terapias alvo ósseas atualmente disponíveis, nenhuma delas demonstrou aumento de sobrevida e, os benefícios derivados dos bisfosfonatos, do denosumabe, bem como dos tratamentos anteriores com radiofármacos são primariamente limitados para o alívio de dor e o retardo nos eventos esqueléticos. O Xofigo® (cloreto de rádio - 223 Ra) é</p>				

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>o primeiro radiofármaco emissor de partículas alfa que atua de forma direcionada nas metástases ósseas, e que demonstrou aumento de sobrevida global em pacientes com câncer de próstata resistente à castração e metástases ósseas. O estudo clínico randomizado fase III, duplo cego, multicêntrico em pacientes com câncer de próstata resistente à castração e metástases ósseas (ALSYMPCA), avaliou a eficácia e segurança do rádio-223 (uma injeção a cada 4 semanas na dose de 50KBq/Kg de peso totalizando 6 injeções), associado aos melhores padrões de cuidado definidos como os cuidados de rotina fornecidos em cada centro do estudo (ex.: radioterapia externa localizada, tratamento com glucocorticóides, antiandrógenos, cetozonazol ou estrogênios como diestilbestrol ou estramustina) comparado com placebo associado aos melhores padrões de cuidado. Neste estudo foram incluídos 921 pacientes (614 no grupo do rádio-223 e 307 no grupo</p>				

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>placebo) onde o desfecho principal foi sobrevida global, sendo que o grupo do rádio-223 apresentou uma mediana de sobrevida global de 14,9 meses comparado a 11,3 meses no grupo placebo (HR=0,70; 95% IC, 0,58 a 0,83; P &lt;0,001). Adicionalmente, o uso do rádio-223, quando comparado com placebo, prolongou significativamente o tempo para o primeiro evento esquelético sintomático (mediana de 15,6 meses vs 9,8 meses; HR 0,66; 95% IC, 0,52 a 0,83; P &lt;0,001). Uma porcentagem significativamente maior de pacientes que receberam rádio-223, em comparação com aqueles que receberam placebo, apresentou melhora significativa na qualidade de vida de acordo com a pontuação FACT-P total (ou seja, um aumento na pontuação de 8805; 10 pontos em uma escala de 0 a 156, com escores mais altos indicando melhor qualidade de vida global) durante o período de administração do medicamento em estudo (25 vs. 16%, P = 0,02). A alteração média na</p>				

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>pontuação FACT-P total da avaliação inicial até a semana 16 favoreceu significativamente o grupo do rádio-223, em comparação com o grupo placebo (2,7 vs 6,8, P = 0,006). Vale à pena destacar o perfil de segurança desta medicação, pois no estudo em questão o número de pacientes que apresentaram eventos adversos depois de terem recebido o medicamento em estudo foi consistentemente menor no grupo do rádio-223 que no grupo placebo para todos os eventos adversos (558 de 600 pacientes [93%] vs 290 de 301 pacientes [96%]), eventos adversos de Grau 3 ou 4 (339 pacientes [56%] vs 188 pacientes [62%]), eventos adversos graves (281 pacientes [47%] vs 181 pacientes [60%]), e descontinuação do medicamento em estudo devido a eventos adversos (99 pacientes [16%] vs 62 pacientes [21%]). Diante dos benefícios em sobrevida global, impacto em evento esquelético, dados de qualidade de vida e perfil de segurança e tolerabilidade favoráveis, o Xofigo®</p>				



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>(cloreto de rádio - 223 Ra) foi aprovado pela agência regulatória local com a indicação de tratamento de pacientes adultos com câncer de próstata resistente à castração, com metástases ósseas sintomáticas e sem metástases viscerais conhecidas. Pela natureza deste medicamento, o mesmo deve ser administrado de acordo com as normas locais de proteção radiológica preconizadas pela CNEN (Comissão Nacional de Energia Nuclear) em Centros de Medicina Nuclear autorizados. Com relação ao tópico "PROCEDIMENTOS PRINCIPAIS" Nossa sugestão é a adequação da nomenclatura do procedimento 03.03.12.005-3 - Tratamento de dor óssea com radioisótopo (por paciente) para uma abordagem mais ampla como 03.03.12.005-3 - Tratamento das metástases ósseas com radioisótopo (por paciente). REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA: 1- Barker C, Nilsson S, Heinrich D, Helle SI, O'Sullivan JM, Fossa SD, et al. Alpha emitter radium-223 and survival in</p>				

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Considerando sua realidade local, o que dificultaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Considerando sua realidade local, o que ajudaria a implantação deste protocolo ou diretriz?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			metastatic prostate cancer. N Engl J Med 2013;369:213–23				
18/11/2015	Profissional de saúde	Muito boa	Não	custo	incorporacao da droga pre quimioterapia na falha de hormonio pelas operadoras de saude	nao	
18/11/2015	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não				
18/11/2015	Profissional de saúde	Muito boa	Não				
30/10/2015	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Regular	Sim, Os pacientes precisam ter disponíveis a opção de tratamento na forma de adesivo.	Creio que nada, só boa vontade política.			
30/10/2015	Profissional de saúde	Muito boa	Não	nada	divulgação para todos os profissionais da sude, neurologistas, psiquiatras e geriatras	resultado muito superior e com menos efeitos adversos quando comparado com a rivastigmina VO	