

Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Bevacizumabe para câncer de colo de útero - CONITEC

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
26/10/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A neoplasia de colo de útero recorrente ou mts é um quadro dramático ; temos estudos com evidência de benefício em sobrevida global com bevacizumab; essas Pac reinternações e necessitam de muitos procedimentos paliativos. Tendo uma medicacao com benefício em sobrevida e taxa de resposta é o melhor caminho para tto dessas Pac. Sou favorável a incorporação!</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
26/10/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Ja existe ampla literatura embasando os benefícios do uso do bevacizumabe no tratamento do câncer de colo uterino metastaticoPacientes joves irao se beneficiar significativamente</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, O custo do tratamento nao pode ser o balizador da decisao em detrimento do benefício</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
27/10/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. NO ESTADO DO MARANHÃO, ASSIM COMO EM TODA REGIÃO NORTE, O CÂNCER DE COLO UTERINO É A PRINCIPAL CAUSA DE CANCER E MORTALIDADE POR CANCER NAS MULHERES, ACOMETENDO MULHERES JOVENS, NA GRANDE MAIORIS DAS VEZES EM ESTADIOS AVANÇADOS. O OBJETIVO É MELHORAR A SAPUDE BÁSICA E REDUZIR O NUMERO DE CASOS NO FUTURO, MAS HOJE, NÃO PODEMOS NEGAR UM DOS POUCO TRATAMENTO COM EFICÁCIA COMPROVADA PARA ESTA DOENÇA A ESSE GRUPO DE MULHERES JOVENS, MARGINALIZADAS DA SOCIEDADE E DOS MEIOS DE SAÚDE, E QUE POR ISSO ADOECERAM DE UMA DOENÇA ALTAMENTE EVITÁVEL, E NÃO TEM ACESSO A UM TRATAMENTO MINIMAMENTE EFICAZ EM FASES AVANÇADAS.AINDA, A SELEÇÃO DE PACIENTES PARA O TRATAMENTO É IMPORTANTE, E APENAS UMA PEQUENA PORCENTAGEM DOS CASOS SERIA REALMENTE APTA A SE BENEFICIAR DESTA MEDICAÇÃO, O QUE PODE SER CONTROLADO E O BENEFÍCIO SER DIRECIONADO PARA QUEM REALMENTE TEM INDICAÇÃO.</p> <p>2ª - Sim, NO ESTADO DO MARANHÃO, ASSIM COMO EM TODA REGIÃO NORTE, O CÂNCER DE COLO UTERINO É A PRINCIPAL CAUSA DE CANCER E MORTALIDADE POR CANCER NAS MULHERES, ACOMETENDO MULHERES JOVENS, NA GRANDE MAIORIS DAS VEZES EM ESTADIOS AVANÇADOS. O OBJETIVO É MELHORAR A SAPUDE BÁSICA E REDUZIR O NUMERO DE CASOS NO FUTURO, MAS HOJE, NÃO PODEMOS NEGAR UM DOS POUCO TRATAMENTO COM EFICÁCIA COMPROVADA PARA ESTA DOENÇA A ESSE GRUPO DE MULHERES JOVENS, MARGINALIZADAS DA SOCIEDADE E DOS MEIOS DE SAÚDE, E QUE POR ISSO ADOECERAM DE UMA DOENÇA ALTAMENTE EVITÁVEL, E NÃO TEM ACESSO A UM TRATAMENTO MINIMAMENTE EFICAZ EM FASES AVANÇADAS.AINDA, A SELEÇÃO DE PACIENTES PARA O TRATAMENTO É IMPORTANTE, E APENAS UMA PEQUENA PORCENTAGEM DOS CASOS SERIA REALMENTE APTA A SE BENEFICIAR DESTA MEDICAÇÃO, O QUE PODE SER CONTROLADO E O BENEFÍCIO SER DIRECIONADO PARA QUEM REALMENTE TEM INDICAÇÃO.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, DIANTE DA SELEÇÃO ADEQUADA DOS CASOS QUE SE BENEFICIARIAM DO TRATAMENTO, O IMPACTO ORÇAMENTÁRIO DEVE SER PEQUENO, UMA VEZ QUE APENAS UM PEQUENO NUMERO DE 'PACIENTE TERIA BENEFÍCIO DA MEDICAÇÃO. ALÉM DISSO, O PRÓPRIO TRATAMENTO DAS COMPLICAÇÕES DA DOENÇA JÁ APRESENTA CUSTO ELEVADO, QUE PODERIAM SER REDUZIDAS COM TRATAMENTO MAIS EFICAZ.</p> <p>5ª - Não</p>	
28/10/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Bebacizumabe é indispensável ao tratamento dos pacientes com câncer de cólon reto metastático</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
31/10/2016	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
01/11/2016	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O câncer de colo uterino é um grande problema de saúde pública. Se diagnosticado precocemente, há grande chance de cura; porém, a maioria já é diagnosticada em fase avançada e cerca de 70% evoluem com recorrência nos 2 primeiros anos. Diferente de outras neoplasias, as opções terapêuticas são limitadas, além de que as pacientes não conseguem ser expostas a várias linhas de quimioterapia(QT). Portanto, os ganhos em sobrevida e, principalmente, em qualidade de vida oferecidos pela adição da QT ao Bevacizumabe são uma melhoria significativa ao que nós médicos podemos oferecer hoje as nossas pacientes. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
03/11/2016	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A incorporação de bevacizumabe ao tratamento leva a ganho em sobrevida global nunca antes observado nessa situação clínica. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
06/11/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O uso de Bevacizumabe no cenário metastático do câncer de colo de útero mostrou impacto em sobrevida global, ou seja, é uma medicação que aumentou o tempo de sobrevida das pacientes.</p> <p>2ª - Sim, O número de pacientes atendidas no SUS com câncer de colo de útero avançado/metastático é enorme. No nosso serviço, atendemos cerca de 10 pacientes por semana. Obviamente precisamos de medidas urgentes para que o rastreamento no sistema público seja mais eficaz uma vez que as pacientes são diagnosticadas com doença de grande volume ou já incuráveis. Em paralelo, a incorporação de uma droga como o Bevacizumabe no cenário metastático, pode nos auxiliar a oferecer um tratamento de melhor qualidade com impacto em sobrevida e em qualidade de vida, já que também aumenta a taxa de resposta. Lembro que a dor é um sintoma extremamente prevalente nesta população, limitante e demanda muitos recursos econômicos para controle, como internações prolongadas, bloqueios anestésicos e altas doses de opióides.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Neoplasia de colo de útero é um problema de saúde pública em países pouco desenvolvidos, como o Brasil. Precisamos, urgentemente, implementar políticas de saúde pública para rastreamentos eficazes, uso das vacinas contra HPV (a aderência da população é muito baixa!) e incorporação de tratamentos que impactam na sobrevida e qualidade de vida destas pacientes.</p>	
09/11/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Estudo de fase III demonstrou ganho de sobrevida comparado ao tratamento convencional</p> <p>2ª - Sim, Estudo de fase III demonstrou ganho de sobrevida comparado ao tratamento convencional</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
10/11/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. O Câncer de colo uterino é uma das únicas neoplasias em que o rastreamento adequado impede o aparecimento da doença(efetivo), leva muitos anos para evoluir de uma lesão precursora a um câncer e é a primeira causa de câncer em mulheres no Brasil. Atinge mulheres em fase produtiva da vida, quando avançado é letal e infringe muito sofrimento (dor, sangramento, fistulas, convívio social dificultado por odores). O bevacizumabe aumenta o tempo de vida em 4 meses, conforme estudo randomizado e fase III, resultado em termos oncológicos bastante significativo.- discordo que não seja uma terapia efetiva, por esse resultado. Porém, como atitude isolada, não trará impacto à situação atual do câncer de colo uterino no Brasil, pois essas mulheres chegaram a este ponto por não terem sido rastreadas (sabe-se da dificuldade de acesso ao exame, de profissionais capacitados para uma análise adequada, da dificuldade de retorno para avaliação dos resultados, da dificuldade de tratamento para as lesões precursoras, da não abrangência da vacinação contra o HPV). Para se tornar efetivo o atendimento às mulheres brasileiras, não basta atingir a ponta final do problema, PORÉM a estas mulheres com câncer de colo uterino avançado, a quem não foi possível as abordagens de prevenção e/ou diagnóstico precoce, o tratamento que aumenta sua sobrevida, a meu ver, parece ser uma atitude de saúde pública, que minimizará o dano ocasionado pela falta de diagnóstico e tratamento precoce. Por isto, discordo parcialmente da recomendação preliminar:o objetivo deveria ser tratar as pacientes atuais e investir para que este câncer prevenível e curável em estadios precoces nao nos traga a discussões de liberação como esta, que se baseadas em custo e tamanho da população a ser tratada, pode parecer inviável, mas que temos que pensar dos motivos que determinaram esta situação atual.</p> <p>2ª - Sim, estudo fase III randomizado (GOG 240)</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
11/11/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. É importante que políticas sejam feitas na assistência básica, particularmente para o exame preventivo de Papanicolaou para garantir acesso e treinamento dos profissionais que permitam uma detecção mais precoce. É sabido o grande número de exames falso-negativos e a baixa cobertura e isso é a causa da maior parte dos casos avançados.</p> <p>2ª - Sim, baixa relação custo-efetividade apontada no artigo recentemente publicado: Clinicoecon Outcomes Res. 2016 Jun 21;8:287-91. doi: 10.2147/CEOR.S71218. eCollection 2016. Is the routine use of bevacizumab in the treatment of women with advanced or recurrent cancer of the cervix sustainable? Klag N1, Walter AC1, Sheely KM1, Manahan KJ1, Geisler JP1. Author information 1 Division of Gynecologic Oncology, Cancer Treatment Centers of America Newnan, Georgia, USA. Sabemos que o estadiamento é o principal fator prognóstico desta doença e o papel de uma prevenção bem feita, por profissionais da rede básica treinados, contribuirão com detecção precoce, mais curas e menos doença metastática. A doença metastática hoje constitui a ponta do "iceberg" cuja base está na pobre detecção precoce, nas barreiras de acesso aos serviços de referência que geram atrasos no diagnóstico, atrasos no tratamento e progressão da doença. Crit Rev Oncol Hematol. 2015 Oct;96(1):113-28. doi: 10.1016/j.critrevonc.2015.05.009. Epub 2015 Jun 16. Antiangiogenic agents in gynecological cancer: State of art and perspectives of clinical research. Gadducci A1, Lanfredini N2, Sergiampietri C2.</p> <p>3ª - Sim, Klag N1, Walter AC1, Sheely KM1, Manahan KJ1, Geisler JP1. Author information 1 Division of Gynecologic Oncology, Cancer Treatment Centers of America Newnan, Georgia, USA. Apesar disso, o impacto orçamentário pode ser reduzido através de negociações com os fabricantes, biossimilares e mesmo outros anti-angiogênicos (aflibercept). É sabido que em outras neoplasias como câncer colorretal, o aflibercept representa uma redução nos custos sem comprometimento de eficácia, no entanto, esta droga ainda não está disponível em nosso país. Gynecol Oncol. 2015 Jan;136(1):43-7. doi: 10.1016/j.ygyno.2014.11.003. Epub 2014 Nov 9. Bevacizumab in recurrent, persistent, or advanced stage carcinoma of the cervix: is it cost-effective? Phippen NT1, Leath CA 3rd2, Havrilesky LJ3, Barnett JC4.</p> <p>4ª - Sim, os órgãos competentes precisam calcular o impacto orçamentário de uma reforma da rede de assistência básica no que se refere ao treinamento desses profissionais responsáveis pelos diagnósticos de câncer de colo uterino</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
11/11/2016	Grupos/associação/orga nização de pacientes	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, O câncer de colo de útero é a quarta causa de mortes por câncer entre mulheres em nosso país. As mulheres que vem a sucumbir à doença, morrem por doença metastática. Para doenças incuráveis como o câncer metastático de colo de útero, os objetivos máximos de tratamento são o prolongamento da vida das pacientes e a preservação da qualidade de vida ao longo deste tratamento. No contexto de limitações financeiras do Sistema único de Saúde, o Instituto Oncoguia defende sempre que sejam feitas análises de custo-efetividade que permita a sustentabilidade do sistema mas defende também que esta análise seja feita sempre com regras claras pré-estabelecidas. Os estudos mostram que a sobrevida com a quimioterapia somente, sem a utilização do Bevacizumabe, é de aproximadamente 13 meses. A análise das evidências científicas mostra que a adição de Bevacizumabe à quimioterapia proporciona um ganho de tempo de vida de 3 a 4 meses, sendo este ganho considerado clínica e estatisticamente significativo. Em termos de segurança e qualidade de vida, a adição de Bevacizumabe traz riscos de eventos adversos graves, porém raros. A qualidade de vida das pacientes recebendo bevacizumabe não é pior que a qualidade de vida das que recebem apenas quimioterapia, não sendo assim fator limitante à utilização da droga. Embora todos os estudos tenham limitações, não haverá estudos perfeitos sobre os quais se possa avaliar melhor a eficácia e segurança. Foi com base nos dados destes estudos que a inclusão de Bevacizumabe por outras agências reguladoras se baseou para incorporar a droga (Austrália, Canadá, Escócia). Estas conclusões sobre eficácia e segurança se baseiam nas seguintes publicações: Tewari et al, N Eng J Med 2014;370:734-743 Penson et al, Lancet Oncol 2015, 16(3):301-311 Hutchinson L, Nat Rev ClinOncol 2015;12(4):189</p> <p>3ª - Sim, A análise econômica feita pela CONITEC contrasta em suas conclusões com a análise econômica feita pela Roche. O Instituto Oncoguia, na posição de promotor de melhoria na assistência aos pacientes com câncer, considera imperativo que, em face do ganho de tempo de vida e ausência de impacto negativo na qualidade de vida das pacientes tratadas, ambas as partes negociem com base em critérios claros preestabelecidos pela CONITEC do que consistiria custo-efetividade. Os critérios poderiam levar em conta padrões internacionais como o recomendado pela OMS. Poderia ser feita negociação de compartilhamento de risco (por exemplo, para pacientes que após 3 ciclos tiverem progressão de doença, os custos do tratamento com Bevacizumabe seria reembolsado ao Ministério da Saúde). A análise de custo-efetividade deverá usar o braço comparador contendo o melhor protocolo possível disponibilizado atualmente no SUS (combinação de platina e taxano). Não cabe ao Instituto Oncoguia fazer análise independente de custo-efetividade, mas sim defendermos que terapias inovadoras e que proporcionam mais tempo e qualidade de vida sejam sim disponibilizadas para as pacientes que dependem do SUS e cobrarmos mais uma vez que a CONITEC estabeleça o que considera custo-efetivo em nosso meio.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
11/11/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Essa combinação aumenta a sobrevida global dessas pacientes na citada indicação clínica</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
11/11/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. acredito que neste cenário de pacientes os resultados dos estudos demonstraram ganho de sobrevida global</p> <p>2ª - Sim, O tratamento utilizado para os tumores avançados, recidivantes e metastáticos evoluiu pouco nas últimas décadas no sentido de aumentar a sobrevida das pacientes, desde o início da utilização da cisplatina. Somente em 2013, com um estudo do GOG – Gynecology Oncology Group 240, foram apresentados resultados até então sem precedentes, com sobrevida de 17,0 meses nas pacientes que receberam combinações de quimioterapia com bevacizumabe, associado à manutenção da qualidade de vida destas pacientes. Reconhecendo o benefício, a ANVISA aprovou em tempo recorde no Brasil com priorização de análise o bevacizumabe (12 meses vs 30 meses), primeiro medicamento biológico para o tratamento do Câncer de colo do útero avançado. Embora o câncer de colo do útero seja um tema prioritário na agenda de saúde pública no Brasil</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
11/11/2016	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Sim,</p> <p>4ª - Sim,</p> <p>5ª - Sim,</p>	<p>Clique aqui</p>
13/11/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/11/2016	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	