

Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Pertuzumabe para câncer de mama HER2 - CONITEC

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
12/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A associacao do Docetaxel, pertuzumab e transtuzumab mostrou ganho de sobrevida global de aproximadamente 15 meses em primeira linha de cancer de mama metastatico quando comparado ao tratamento padrão Docetaxel e Trastuzumab(que tambem não é comtenplado pelo SUS). Esse ganho em sobrevida acompanha uma melhora da qualidade de vida o que é fundamental no cenario do cancer de mama metastatico.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
12/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Pelo beneficio confirmado por estudo de fase III com ganho de sobrevida global (mediana de 56 meses versus 40 meses sem a terapia estudada)</p> <p>2ª - Sim, A recomendação do uso de pertuzumabe no estudo de fase III CLEOPATRA, que avaliou o bloqueio duplo do HER-2 com a adição de pertuizumabe a trastuzumabe e associados à QT. Foram randomizadas 808 pacientes para receber terapia de primeira linha compertuzumabe em combinação com trastuzmabe e docetaxel versus placebo com trastuzumabe e docetaxel (grupo controle). O tempo livre de progressão (TLP) foi de 18,5 meses para o grupo que recebeu pertuzumabe versus 12,4 meses para o grupo controle (HR=0,62; IC de 95%: 0,51-0,75; p<0,001) [N Engl J Med 366:109, 2012]. Análise recente da sobrevida global com seguimento mediano de 50 meses mostrou também aumento significativo em favor do braço de pertuzumabe. (mediana de 56,5 versus 40,8 meses; HR=0,68; IC de 95%: 0,56-0,84; p=0,0002) [N Engl J Med 372:724, 2015]. Esse aumento em sobrevida global de 15 meses é um dos maiores ganhos já alcançados por um esquema terapêutico em doença metastática.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
12/04/2017	Grupos/associação/orga nização de pacientes	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. O benefício documentado em estudo é muito significativo para ser desprezado, especialmente se considerada a população do estudo (virgem de terapia anti-Her2). Existem sim pacientes virgens de tratamento com câncer de mama metastático Her2+, diferente do que afirma o relatório. Neste contexto, o Instituto Oncoguia sugere que ocorra negociação que inclua por exemplo risk sharing (pacientes com progressão nos primeiros 6 meses teriam a medicação paga pelo fabricante).</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Instituto Oncoguia sugere que ocorra negociação que inclua por exemplo risk sharing (pacientes com progressão nos primeiros 6 meses teriam a medicação paga pelo fabricante). Que se ofereça a medicação unicamente a pacientes que estão dentro dos critérios do estudo Cleopatra.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
12/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O tratamento com Pertuzumabe+trastuzumabe+docetaxel aumenta em mais de 3 anos a Sobrevida Global das pacientes, quando comparado ao que hoje é ofertado no SUS. Acredito que o investimento deve ser feito para incorporar o melhor tratamento e não terapias ultrapassadas (como por ex., somente o trastuzumabe). Adicionalmente, o impacto orçamentário irá ocorrer de fato uma vez que hoje é ofertado apenas quimioterapia como tratamento, que possuem custos mínimos, assim como suas eficácias.</p> <p>2ª - Sim, Guidelienes internacionais (ASCO, ESMO, NCCN) e nacionais (MOC) enaltecem os benefícios do pertuzumabe+trastuzumabe no tratamento metastático. Acompanho pacientes tanto no mercado público, quanto no mercado privado e vejo como é injusto permitirmos que uma mãe de família (cada vez mais jovem) morra mais cedo só porque não possui um convênio médico. Chega a ser anti-ético saber que temos excelentes opções terapêuticas e não podermos fornecer. O estudo Cleopatra, pivotal do pertuzumabe, incluiu mais de 100 pacientes brasileiros, mostrando que este medicamento funciona em nossa população!</p> <p>3ª - Sim, A paciente vivendo mais poderá contribuir mais profissionalmente, cuidar melhor de sua família, além de educar/orientar seus dependentes e prepara-los para quando vier a faltar. Este benefício não tem preço.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Pelo parecer proposto, o preço oferecido pelo pertuzumabe é bastante inferior ao praticado no mercado privado. Solicito reavaliarem o posicionamento pois, como dito anteriormente, o impacto orçamentário deve ser realizado para resolver TOTALMENTE o problema, e não parcialmente. A incorporação certamente irá reduzir a despesa com judicialização.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
13/04/2017	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>	
13/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. A combinação pertuzumab + trasuzumab acrescenta um beneficio clinico muito importante para o subgrupo de pacientes com cancer de mama Her2 positivo metastatico. Essas pacientes não tem o tratamento adequado fornecido pelo SUS e a incorporação dessa estratégia de tratamento trará benefício a muitas pacientes. A questão do custo do tratamento é importante, sem nenhuma dúvida, mas acho que deveria ser, ao menos tentado, uma negociação para redução no custo dessas medicações junto ao fabricante, para que mais pacientes possam receber esse tratamento.</p> <p>2ª - Sim, O ensaio clínico Cleopatra é muito bem desenhado, contou com um grande número de pacientes brasileiras e o resultado é estatisticamente significativo e o impacto clínico é muito relevante. Certamente a Conitec avaliou o estudo.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Tenho pacientes usando essa combinação com um resultado muito positivo. Paciente de 84 anos, diagnostico de câncer de mama metastático RH negativos, Her2 positivo - metástases pulmonares, ósseas e linfonodais confirmadas em PET CT de 02/04/2015. Inicio o tratamento baseado no estudo Cleopatra em 20/04/2015 e mantém-se em uso de pertuzumab + trastuzumab até hoje. Recebeu o 32o ciclo em 06/04/2017, está assintomática e os exames de imagem mostram remissão clinica e imaginológica completas.Tenho mais 2 casos que posso relatar se julgarem necessário.</p>	
13/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. ja temos evidencia de ganho de sobrevida global com a associacao ao herceptin.- nao tem duvida do ganho p</p> <p>2ª - Sim, estudo cleopatra- que msotrou ganho sobrevida livre de progressaoe sobrevida global</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
13/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Considero ma pratica e antiético não oferecer aos pacientes uma droga que aumenta significativamente a sobrevida das pacientes com qualidade de vida</p> <p>2ª - Sim, Segundo estudo fase III Cleópatra a adoção do pertuzumab aumenta a taxa de reposta de 69 para 80%. Sobrevida de 40 pra 56 meses</p> <p>3ª - Sim, O aumen I da sobrevida livre de progressao impactar positivamente na qualidade de vida e retorno na atividade laboral</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
13/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Pacientes tem aumento significativo de resposta Já utilizado no mundo inteiro como tratamento padrão. Há aumento da sobrevida mediana (56,5meses) além de aumento da resposta objetiva ao tratamento. Publicado no New England Jornal of Medicone q é uma das Mais respeitadas e importantes revistas médicas no mundo. O Brasil não pode ficar à margem deste importante ganho no tratamento do câncer de mama. Trabalho com Oncologia Clinica desde 1978.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
13/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. NO MEU PONTO DE VISTA O BLOQUEIO DUPLO É O MELHOR TRATAMENTO NA PRIMEIRA LINHA PARA PACIENTE HER-2 POSITIVO. MINHA EXPERIENCIA COM USO DO PERJETA DEMOSNTRA CLARAMENTE SEU BENEFICIO, E CONFIRMA OS DADOS ROBUSTOS DO ESTUDO.</p> <p>2ª - Sim, EXPERIENCIA COM USO NES MINHAS PACIENTES, CONFIRMANDO DADOS DO ESTUDO EM AUMENTO DE SOBREVIDA LIVRE DE PROGRESSÃO</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, APESAR DE GERAR IMPACTO NO ORÇAMENTO, PODEMOS, COM O TRATAMENTO SELECIONADO, DAR CONDIÇÕES PARA QUE AS PACIENTE VOLTEM INCLUSIVE PARA ATIVIDADES LABORATIVAS, MANTENDO ECONOMIA GIRANDO.</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
13/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Pertuzumabe associado ao trastuzumabe e docetaxel é o tratamento padrão em todo o mundo e inclusive no Brasil para o tratamento do cancer metastatico, é uma incoerencia e as mulheres do setor privado terem acesso a esta medicação e as mulheres do setor public nao terem. uma medicacao que comprovadamente faz uma diferenca enorme na vida delas.</p> <p>2ª - Sim, O estudo Cleopatra, que mostra o benefício de Pertuzumabe associado ao trastuzumabe e docetaxel, é um estudo publicado e atualizado em importantes revistas científicas, conduzido com reconhecido rigor científico. O benefício do tratamento em questão ficou claramente provado neste estudo, de acordo com as analyses estatísticas validadas para isso. Este benefício foi extremamente significativo, o que não é comum em estudos de oncologia. O dado de sobrevida global mostra um ganho de praticamente 1 ano e meio A MAIS do que as pacientes tratadas somente com o trastuzumabe. Estes dados tornam padrão este tratamento em todo o mundo, inclusive no Brasil.Oferecer somente trastuzumabe para estas mulheres, sabendo que existem estes dados, e que um tratamento mais efetivo está disponível, que pode dar 1 ano e meio a mais de vida, em uma doença que pode matar, não pode ser aceitável.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, O impacto orçamentário não pode ser impeditivo para a definição do melhor tratamento para estas mulheres. Chamem as indústrias e negociem. A incidência deste tipo de cancer não é tão alta, os dados mostram que são menos de 1500 mulheres ao ano em nosso país. Não é aceitável este tipo de argumento. Ainda mais neste momento em que passamos no país, que vemos o quanto é gasto em estádios de futebol e propinas. Estamos falando de saúde, de vida de mulheres, mulheres que são mães, trabalhadoras, donas de casa, avós, fazem parte da sociedade brasileira e merecem ser tratadas adequadamente e merecem viver mais.</p> <p>5ª - Sim, As mulheres brasileiras do setor publico estão há muito tempo sem o direito de serem tratadas adequadamente, adequadamente como todas as mulheres do mundo, como todas as mulheres brasileiras que tem um plano de saúde ou dinheiro para pagar o seu tratamento.Estamos falando de mulheres que são mães, filhas, trabalhadoras, donas de casa. De brasileiras que tem o direito de viver, o direito de serem tratadas com dignidade. Não é aceitável dizer que este tratamento não é importante, pois em todos os outros lugares ele é o padrão.Não é aceitável dizer que não há dinheiro para todas, são menos de 1500 mulheres ao ano que precisarão deste tratamento.Há tanto dinheiro desviado neste país para obras de estádio, de construtoras, de propinas. Está na hora de empregar o dinheiro em benefício da população. De quem precisa, de quem está doente, de quem quer viver um pouco mais, de quem quer ver o filho fazer mais alguns aniversários, de quem quer trabalhar um pouco mais para ajudar a familia, de quem quer realizar o sonho que ainda tem, vivendo alguns anos a mais, pois a medicina proporciona isso, e quem sabe, neste tempo a mais que ela viver, outros medicamentos sejam descobertos, e ela possa continuar se tratando e vivendo mais!!!!!!!</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Com a associação do pertuzumabe ao trastuzumabe e docetaxel, há um importante aumento da sobrevida e qualidade de vida das pacientes.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
14/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. estudos comprovam a eficácia e segurança da medicação. - a associação das medicações permitem que mais pacientes vivam mais tempo e com melhor controle de doença.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
14/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Faz toda a diferença no tratamento, na sobrevida, das pacientes com câncer de mama HER2 positivo metastático! E é desumano não proporcionar esse tratamento, essa possibilidade para as pacientes do SUS.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
15/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a 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
15/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A recomendação de NÃO incorporar é inaceitável e questionada eticamente pois fará com que as pacientes não se beneficiem do tratamento que podem prolongar a vida delas e, quem sabe, cura-las.</p> <p>2ª - Sim, O estudo clínico CLEÓPATRA contou com a participação de diversas brasileiras e de centros de pesquisa de hospitais públicos. Assim o perfil de pacientes é o que temos na realidade nacional. O INCA menciona que muitas pacientes são diagnósticas tardiamente com câncer, ou seja, já com metástase, o que faz com que estas pacientes não tenham tido chance de ter recebido tratamento prévio. Assim, conclui que o perfil de pacientes do estudo é semelhante ao perfil brasileiro.</p> <p>3ª - Sim, O custo do tratamento anual não me parece elevado é muito inferior ao que se é realidade no convênio. Isso demonstra que o fabricante está querendo negociar com o ministérios.</p> <p>4ª - Sim, O impacto orçamentário irá acontecer de qualquer jeito pois atualmente nada é oferecido como tratamento para estas pacientes a não ser tratamentos que já não são mais o padrão de tratamento a 20 anos! Assim a incorporação de novos medicamentos, mais eficazes irá sempre gerar impacto.</p> <p>5ª - Sim, Vocês têm o dever de incorporar este tratamento pois não se pode permitir que as pacientes vivam menos por questões de orçamento já que é público e divulgado que o dinheiro existe, mas está mal-investido, como já mencionou o próprio ministro da saúde.</p>	
15/04/2017	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>	
17/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Concordo que o ideal seria que houvesse uma reprodução deste estudo (novo estudo multicentrico ou analise de mundo real) para consolidação dos dados. Entretanto não é porque os governos ou órgãos nacionais (NCI) não fazem seu dever de casa que o paciente possa ser privado da melhor evidencia atual.</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Sim, Necessitamos rever nossos critérios nacionais de custo efetividade.</p> <p>4ª - Sim, O numero de pacientes que se beneficiam deste tratamento é pequeno principalmente se realizarmos um rastreio adequado e tratarmos nossos pacientes na adjuvancia. Se nos restringirmos aos critérios de indicação e contra indicação.</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Pacientes tratados por mim tiveram resposta completa da doença após introdução de pertuzumab no tratamento.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
17/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Existe evidencia científica suficiente para prescrição e chega a ser anti-ético não prescrever</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
17/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A associação do duplo bloqueio à quimioterapia (pertuzumab, trastuzumab e docetaxel) trouxe ganhos nunca antes vistos em cancer de mama metastático. Foram 15,7m de benefício em sobrevida global de acordo com o estudo CLEOPATRA. Diante de tais ganhos, esse se tornou o tratamento padrão para ca de mama metastático HER2 positivo.</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>
17/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O câncer de mama é uma doença de relevância nacional e internacional, além da perspectiva de aumento de incidência. Na oncologia atualmente existem poucas drogas que modificaram tanto a curva de sobrevida em uma doença no cenário adjuvante ou paliativo. Falar de ganho de sobrevida global da ordem de 16 meses com a adição de uma droga seria no mínimo anti-ético a sua não incorporação no rol de medicações disponíveis para os pacientes oncológicos</p> <p>2ª - Sim, http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1413513</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/04/2017	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>	
17/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Tenho algumas pacientes utilizando o perjeta em primeira linha de câncer de mama metastático, HER 2 positivo, com respostas fantásticas. Tenho 1 paciente com 1 ano e meio de uso do duplo bloqueio isolado, após fase com QT, sem evidência de progressão. Tenho mais 2 pacientes com resposta completa e no momento sem evidência de doença após o uso do duplo bloqueio, após 6 ciclos de QT. As pacientes além de apresentarem respostas maravilhosas, não apresentam sintomas com a droga. Droga extremamente bem tolerada.</p> <p>2ª - Sim, Acredito que o próprio estudo CLEOPATRA que consagrou a droga já demonstra seu benefício em relação a sobrevida livre de doença, sobrevida global, taxa de resposta, além de tolerabilidade da droga, com efeitos colaterais mínimos e bem tolerados.</p> <p>3ª - Sim, A economia que se faz quando se trata uma paciente dessa magnitude, no que se diz a internações frentes, gastos com várias outras linhas de tratamento quimioterápico, além de morte, é muito grande, principalmente quando se trata de mulheres que muitas vezes encontra-se em vida profissional ativa.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
17/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O estudo que mostra a incorporação do Pertuzumabe no câncer de mama her2 positivo metastático mostrou um dos maiores benefícios já conseguidos no tratamento do câncer metastático, com ganho mediano de sobrevida global de quase 16 meses; dado este altamente replicável na prática diária com várias pacientes em tratamento por muitos meses, com ganho de sobrevida livre de progressão, sobrevida global e principalmente com excelente tolerabilidade e qualidade de vida.</p> <p>2ª - Sim, Como citado acima, a incorporação do Pertuzumabe no tratamento de primeira linha do câncer de mama metastático HER2 positivo cursou com ganho de sobrevida livre de progressão e sobrevida global, esta última de quase 16 meses.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
18/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O ESTUDO QUE AVALIOU O USO DE PERTUZUMABE + TRASTUZUMABE + DOCETAXEL EVIDENCIOU GANHO DE SOBREVIDA GLOBAL DE 15 MESES. É UM GANHO EXTREMAMENTE IMPORTANTE, TANTO DO PONTO DE VISTA DO INDIVIDUO, QUANTO DA SOCIEDADE.</p> <p>2ª - Sim, MINHA SUGESTÃO É QUE USO DESTE ESQUEMA TERAPEUTICO SEJA RESTRITO AOS PACIENTES QUE TERMINARAM O USO DE TRASTUZUMABE ADJUVANTE HÁ MAIS DE 1 ANO, COMO FOI FEITO NO ESTUDO CLÍNICO</p> <p>3ª - Sim, SUGIRO NEGOCIAÇÃO AGRESSIVA COM O PRODUTOR DO MEDICAMENTO, CONDICIONANDO A SUA INCORPORAÇÃO À REDUÇÃO DO PREÇO DE AQUISIÇÃO.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
18/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, A medicação traz grande benefício em sobrevida global, com mediana de 56 meses.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Na experiência clínica, observamos grande benefício em qualidade de vida e sobrevida das pacientes.</p>	
18/04/2017	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>	
18/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A combinacao aumenta sobrevida global das pacientes.</p> <p>2ª - Sim, Aumento de sobrevida com a combinação.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
18/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Importante medicação para diminuir mortalidade e qualidade de vida dos pacientes</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
18/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Aumento de sobrevida global em relação a tratamento sem pertuzumabe + beneficio clinico com aumento de taxa de resposta e durabilidade de resposta clinica. Praticamente nao vemos mais tumores refratarios - todos os pacientes tem obtido resposta clinica importante</p> <p>2ª - Sim, Aumento de sobrevida global em relação a tratamento sem pertuzumabe + beneficio clinico com aumento de taxa de resposta e durabilidade de resposta clinica. Praticamente nao vemos mais tumores refratarios - todos os pacientes tem obtido resposta clinica importante</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
18/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
18/04/2017	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
18/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. DOI: 10.1200/JGO.2016.005678PUBLICAÇÃO DO ESTUDO CIENTIFICO EM 20/06/2016 NO WEBSITE: JGO.ASCOPUBS.ORG</p> <p>2ª - Sim, DOI: 10.1200/JGO.2016.005678PUBLICAÇÃO DO ESTUDO CIENTIFICO EM 20/06/2016 NO WEBSITE: JGO.ASCOPUBS.ORG</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
18/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A associação mostrou um ganho antes nunca visto em pacientes neste cenário, com baixíssima toxicidade. Tais achados são confirmados na nossa pratica diária em pacientes de consultório privado.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
18/04/2017	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>	
18/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. o padrão de tratamento é o duplo bloqueio, sendo inadmissível não ter tal tratamento as pacientes do SUS.</p> <p>2ª - Sim, Tive uma paciente com excelente resposta, em médica com o estudo Cleópatra</p> <p>3ª - Sim, O tempo de uso diminuiu consideravelmente a possibilidade de custo com internação e outros.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
18/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, Tenho experiência de tratamento de pacientes com pertuzumabe associado a transtuzumabe pelo acesso administrativo da Secretaria de Saúde do Ceará com resultados impressionantes, inclusive com resposta clínica completa em paciente de menos de 35 anos com metástases em ossos e fígado</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
18/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Ganho em sobrevida global supera uso de qualquer quimioterápico</p> <p>2ª - Sim, Ganho em sobrevida global supera uso de qualquer quimioterápico</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Ganho em sobrevida global supera uso de qualquer quimioterápico, cujos custos para o sistema público são</p> <p>5ª - Não</p>	
18/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. É visível em minha prática clínica o benefício trazido pela associação do pertuzumabe ao Trastuzumabe em pacientes com câncer de mama metastático HER2+ em 1ª linha. Ganho de sobrevida e prolonga o tempo sem outras terapias</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
18/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O Pertuzumabe adicionou sobrevida livre de progressão e sobrevida global para as pacientes em estudo fase randomização. Na prática clínica diária, o benefício da droga é indiscutível.</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
18/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Esse tratamento é padrão para primeira linha em todo o mundo e para pacientes de convênio no nosso país. Acredito que as pacientes do sus devam ter o mesmo direito.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
18/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A conitec tem um vies econômico e desrespeita as recomendações científicas e a legislação brasileira</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
18/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
19/04/2017	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>	
19/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Acredito que é mais um recurso no arsenal terapêutico do cancer de mama</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
19/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Estudos mostraram benefício no uso desta combinação de drogas no contexto de doença metastática HER2 positivo e, assim como foi feito no caso da inclusão do Trastuzumabe, é possível uma melhor negociação com a indústria farmacêutica a fim de reduzir o custo para o Sistema e melhorar esta relação custo-efetividade.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, É possível uma melhor negociação com a indústria para melhorar o preço da medicação para o SUS levando em consideração o número de pacientes que farão o uso das medicações.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
19/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Atualmente, este é um dos tratamentos que mais tem demonstrado resultados positivos para paciente em Ca mama HER2 + metastático, principalmente quando associada ao trastuzumabe. Pela experiência que tive de pacientes que trataram e continuam tratamento, respondendo bem ao tratamento.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Gostaria de adicionar documento evidenciando.</p>	<p>Clique aqui</p>
19/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. é um absurdo esta recomendação da conitec. há evidencias claras e objetivas do beneficio do perjeta neste cenário.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
19/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Está comprovado o benefício da associação de Pertuzumabe, Trastuzumabe e Docetaxel em câncer de mama 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
19/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Um ganho de sobrevida global de 54 mesesx 40 meses, consiste em ganho de sobrevida muito expressivo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, É possível negociação com laboratório Roche com reduções no custo de 50 a 75%</p> <p>4ª - Sim, Devido uma possibilidade de negociação com o laboratório e impacto orçamentário podem ser reduzidos, com um aumento significativo no tempo de vida destas pacientes</p> <p>5ª - Sim, Experiência pessoal de pacientes que apresentaram boa tolerância e sobrevidas prolongadas</p>	
19/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. aumenta sobrevida e prognostico do paciente .</p> <p>2ª - Sim, O pertuzumab, um anticorpo monoclonal humanizado e o primeiro da classe de agentes denominados inibidores da dimerização HER2, compromete a capacidade de HER2 se ligar a outros membros da família HER. Tem um mecanismo de ação único e complementar comparado com o trastuzumab, e a combinação resultou no bloqueio aumentado da via de sinalização de HER. Quando o pertuzumab foi utilizado em associação com docetaxel e trastuzumab no tratamento de primeira linha do cancro da mama metastático com HER2 (+), conduziu a um benefício de sobrevivência global. Pertuzumab , portanto foi, aprovado pela FDA e é actualmente utilizado como um padrão de cuidados para esta indicação. É também o primeiro agente em oncologia a receber aprovação acelerada da FDA no ambiente neoadjuvante. Ensaio randomizados demonstraram que a adição de pertuzumab à quimioterapia baseada no trastuzumab melhora as taxas de resposta completa patológica no cancro da mama em fase inicial HER2 (+). Um ensaio clínico de fase III randomizado com sobrevida livre de doença como ponto final primário é a avaliação da segurança e eficácia do pertuzumab na configuração adjuvante. Este artigo descreve os dados pré-clínicos, sintetiza os dados disponíveis dos ensaios clínicos fase I-III de pertuzumab em estádios iniciais e metastáticos, e os coloca em perspectiva com recomendações de tratamento atuais e futuros desenvolvimentos de pesquisa.Pertuzumab in the treatment of HER2+ breast cancer.Jhaveri K1, Esteva FJ.</p> <p>3ª - Sim, poderia avaliar a menos efeitos de performance status , ecog , o paciente apresentando melhor tratamento e menos efeitos colaterais provavelmente haverá menos internação no SUS para tratar esses efeitos colaterais das drogas antigas que são devastadoras.</p> <p>4ª - Sim, se fosse inviável sua utilização hospitais particulares de referencias no brasil exemplo ALBERT EINSTEIN , SIRIO LIBANES ETC ... não utilizariam esse protocolo para seus pacientes</p> <p>5ª - Sim, desabafo , o povo por mais carente que seja ou desprovidos de verbas para bancar seu tratamento , julgamos necessário melhor terapia para tratar esta enfermidade , fazendo com que o sofrimento dos tratamentos convencionais antigamente era a mutilação ou a mastectomia total dos pacientes diagnosticado com C.A DE MAMA , olha a evolução de hoje, poucos pacientes são mutilados porque melhoraram os tratamentos medicamentosos essa e a evolução da especie deixarmos de utilizar as quimioterapia convencionais para utilizar os medicamentos imunoterápicos , anticorpos monoclonais e angiogênicos. evidencia clinica , NCCN , NCBI , PUBMED , SIELO , MOC , ATCDDD , ETC...</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
19/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Pertuzumabe aumenta a sobrevida de pacientes com câncer de mama Her2 positivo, além disso é um remédio bem tolerado.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
19/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A população deve ter acesso ao que de mais avançado houver para o tratamento do câncer</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Pacientes tratados com imunobiológicos tem melhores respostas e melhor sobrevida, bem como menos reações adversas o que esta diretamente ligado à redução de gastos com manejo de patologias tratadas anexas ao câncer.</p> <p>5ª - Não</p>	
19/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
19/04/2017	Interessado no tema	<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
20/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O aumento da sobrevida e a melhora da qualidade de vida das pacientes com o uso do Pertuzumabe levam a um ganho econômico indireto para a união, com a reincorporação dessas pacientes ao mercado de trabalho e a diminuição de consumo de outros serviços de saúde.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Ver acima</p> <p>4ª - Sim, Ver acima</p> <p>5ª - Não</p>	
20/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A partir dos dados do estudo CLEOPATRA, temos evidência de substancial aumento de sobrevida global com o uso da estratégia combinada. Na minha perspectiva, deveríamos primeiro dar o parecer favorável, dada a forte evidência de benefício, e depois pensar em formas de viabilizar o acesso ao tratamento (o que inclui clara discussão de precificação para o SUS). Além disso, a ANS determina que os convênios privados forneçam a medicação para os pacientes. Então também deveríamos buscar formas de fornecer o mesmo tratamento aos pacientes do SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
20/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
20/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, Os dados do estudo são robustos em aumento de sobrevida chegando até 56 meses, o que tenho evidenciado na prática clínica dos pacientes de convênio</p> <p>3ª - Sim, Questão a ser negociada com o laboratório, pois a parte científica sobrepõe o quesito.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
20/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Os argumentos em relação ao braço controle sem trastuzumab em uma população de pacientes com câncer de mama HER-2 positivo é absurda. O ganho de sobrevida global é muito grande para ser ignorado, e enquanto o ministério da saúde e a constituição brasileira não forem alteradas conseguindo assumir que o direito da saúde NÃO É UNIVERSAL - devemos incorporar todas as medicações nas indicações aprovadas em bula pela ANVISA, Ainda mais as que tem ganho de sobrevida tão importante.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
20/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Será mais uma oferta aos pacientes do SUS. Diminuído assim a judicialização contra os entes federativos</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
20/04/2017	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>	
20/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Será mais uma oferta aos pacientes do SUS. Diminuído assim a judicialização contra os entes federativos</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
20/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Pacientes com cancer de mama HER2 positivo metastático o regime com PERTUZUMABE (PERJETA), trastuzumabe e quimioterapia com docetaxel demonstrou ganhos de 16 meses na mediana da sobrevida na comparação com trastuzumabe docetaxel e placebo, esses dados são da análise final do estudo CLEOPATRA</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
20/04/2017	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
20/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, O estudo CLEOPATRA de mostra benefício claro do uso da medicação na sobre vida de pacientes HER2 metastáticos.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
21/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Os estudos mostram benefício global para as pacientes com câncer de mama 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
21/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. ASSOCIAÇÃO DE MEDICAÇÃO QUE DEMONSTROU GANHO DE SOBREVIDA GLOBAL NUNCA VISTO ANTES EM CENÁRIO METASTÁTICO. E HÁ > 10 ANOS, USA-SE TRASTUZUMABE SEM RE-EMBOLSO PELO SUS - NEM TODOS OS CENTROS DE ONCOLOGIA PODEM OFERECER O TRASTUZUMABE</p> <p>2ª - Sim, OTIMA TOLERÂNCIA, TAXA DE RESPOSTA RÁPIDA E GANHO DE SOBREVIDA SEGUNO O ESTUDO CLEOPATRA. E NA PRÁTICA CLÍNICA, AS PACIENTES VÃO MUITO BEM</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, APENAS 20% DA POPULAÇÃO DE CANCER DE MAMA POSSUI HER-2 POSITIVO. E NÃO SERÃO TODAS AS PACIENTES QUE TERÃO INDICAÇÃO DE DUPLO BLOQUEIO</p> <p>5ª - Não</p>	
22/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, Estudo Cleópatra mostra benefício de sobrevida GlobalSou oncologista e desejo ter acesso ao Pertuzumab no SUS</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
23/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O estudo usou um hard-endpoint, isto é sobrevida global com um ganho nunca visto em câncer de mama com outra droga. A droga realmente é cara mas já vem sendo usada por meio de judicialização (o que sou totalmente contra). Ao ser incorporada nos SUS ela teria seu preço muito reduzido ao se evitar sua judicialização e ainda com os descontos oferecidos pela industria.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
23/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Os estudos mostram benefício global para as pacientes com câncer de mama 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
23/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Diferente da CONITEC, meu posicionamento é de que SIM, é eficaz e seguro para a grande maioria das pacientes a incorporação de Pertuzumabe e Trastuzumabe. As maiores taxas de resposta, sobrevida livre de progressão e de sobrevida global são reais, mesmo no “mundo real”. É anti-ético desconsiderar tamanho benefício clínico.</p> <p>2ª - Sim, Sobre as ressalvas feitas pela CONITEC: Pertuzumabe não foi avaliado apenas em um estudo clínico como sugere o relatório; a alegação de que muitas pacientes nunca haviam recebido Trastuzumabe, e que só estas “virgens” da droga teriam benefício, e que isto seria diferente do atual cenário do SUS em que muitas recebem Trastuzumabe não é completamente verdadeira pois no mesmo estudo muitas outras o fizeram com intervalo de 12 meses após o término de seu tratamento (neo)adjuvante, e mesmo estas pacientes previamente expostas tiveram benefício, respeitando este intervalo; a alegada preocupação com o aumento do risco de eventos cardiológicos graves também está fora da realidade, não há esta adição significativa de eventos, e os oncologistas já tem experiência de uso no “mundo real” já que Pertuzumabe é oferecido pela saúde suplementar há anos. Estudos clínicos adicionais ao CLEOPATRA também corroboram esta afirmação de que não houve aumento significativo de eventos cardiológicos. Outra ressalva que fazemos é de que a CONITEC “esqueceu” de relatar a vasta experiência internacional com a incorporação do Pertuzumabe, mesmo em países que tem financiamento público para seus sistemas de saúde. Preferiu destacar países onde não é recomendado em sistemas públicos ou onde é feito com contra-partidas.</p> <p>3ª - Sim, Como já exposto anteriormente, a questão do custo de incorporação é real. Porém se o MS já tivesse incorporado como devia o Trastuzumabe para estas pacientes, isto já estaria precificado e no orçamento e quem sabe até já sendo (ou em breve seria) fabricado no Brasil pelas farmácias públicas. Com certeza o impacto de incluir Pertuzumabe seria menor. Qualquer estudo de custo-efetividade fica inviabilizado pela ausência de premissas que só o MS pode dar ou ter. Pelo tamanho de nosso mercado poderemos ter o menor custo do mundo para uma compra centralizada via MS. Ninguém melhor do que o governo para realizar esta negociação com a indústria, estabelecer uma PDP com garantia de compra e posterior transferência de tecnologia quando a patente expirar. A indústria e o governo poderiam ainda se valer de novas estratégias de financiamento como “risk-sharing” e outras já adotadas em vários países. A CONITEC não deve transferir esta responsabilidade para o Terceiro Setor, para as Sociedade Médicas ou para a Sociedade em geral. A discussão é importante, mas o governo tem de fazer a lição de casa. A demora na incorporação do Trastuzumabe que ainda estamos discutindo em pleno ano de 2017, com vidas ceifadas e encurtadas pela imensa demora na incorporação vem penalizando muito um número significativo de brasileiras e seus familiares. Até o Judiciário vem sendo penalizado com milhares de ações judiciais impetradas nos últimos anos que ainda sobrecarregam os tribunais pela a ausência do fornecimento do Trastuzumabe, e em alguns casos acaba obrigando o Estado a compras emergenciais (com custo alto) para atender à liminares. O Conselho Científico da Fundação Laço Rosa defende a incorporação imediata dos 2 medicamentos, torcendo para que a história do Trastuzumabe não se repita com o Pertuzumabe e o preço pago em vidas não seja alto demais.</p> <p>4ª - Sim, Como já exposto anteriormente, a questão do custo de incorporação é real. Porém se o MS já</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>tivesse incorporado como devia o Trastuzumabe para estas pacientes, isto já estaria precificado e no orçamento e quem sabe até já sendo (ou em breve seria) fabricado no Brasil pelas farmácias públicas. Com certeza o impacto de incluir Pertuzumabe seria menor. Qualquer estudo de custo-efetividade fica inviabilizado pela ausência de premissas que só o MS pode dar ou ter. Pelo tamanho de nosso mercado poderemos ter o menor custo do mundo para uma compra centralizada via MS. Ninguém melhor do que o governo para realizar esta negociação com a indústria, estabelecer uma PDP com garantia de compra e posterior transferência de tecnologia quando a patente expirar. A indústria e o governo poderiam ainda se valer de novas estratégias de financiamento como “risk-sharing” e outras já adotadas em vários países. A CONITEC não deve transferir esta responsabilidade para o Terceiro Setor, para as Sociedade Médicas ou para a Sociedade em geral. A discussão é importante, mas o governo tem de fazer a lição de casa. A demora na incorporação do Trastuzumabe que ainda estamos discutindo em pleno ano de 2017, com vidas ceifadas e encurtadas pela imensa demora na incorporação vem penalizando muito um número significativo de brasileiras e seus familiares. Até o Judiciário vem sendo penalizado com milhares de ações judiciais impetradas nos últimos anos que ainda sobrecarregam os tribunais pela a ausência do fornecimento do Trastuzumabe, e em alguns casos acaba obrigando o Estado a compras emergenciais (com custo alto) para atender à liminares. O Conselho Científico da Fundação Laço Rosa defende a incorporação imediata dos 2 medicamentos, torcendo para que a história do Trastuzumabe não se repita com o Pertuzumabe e o preço pago em vidas não seja alto demais.</p>	
		<p>5ª - Sim, O câncer de mama HER2 positivo representa 15-20% dos casos e é conhecido pela sua maior agressividade, maior chance de recidiva local e metástases em órgãos distantes e nesta fase de doença avançada, o próprio relatório da CONITEC informa que a sobrevida é 50% menor. Desde o início dos anos 2000 a adição do anticorpo monoclonal Trastuzumabe tem sido feita com quimioterapia com melhora das taxas de controle das metástases, maior sobrevida global e melhor qualidade de vida no cenário da Saúde Suplementar no Brasil. É utilizado em todo o mundo há mais de 16 anos e seu valor foi reconhecido até pela OMS ao incluir o Trastuzumabe numa seleta “lista” de medicamentos essenciais para tratamento de diferentes patologias, e o fez em todas as suas indicações incluindo o câncer metastático. Em 2005 esta droga passou a ser utilizada em todo o mundo após a cirurgia por reduzir o risco de recidiva em 50% e aumentar as taxas de cura em mais de 30% proporcionalmente. Em seguida, vários estudos passaram a adotar este medicamento para aumentar as taxas de regressão de tumores HER2 positivo inoperáveis. No entanto a incorporação do Trastuzumabe para as pacientes do SUS só ocorreu em 2013 para os casos mais iniciais, deixando os casos metastáticos “de fora”. Importante explicar que este atraso de OITO ANOS nesta incorporação pode ter aumentado de forma significativa as taxas de recidiva destes casos, reduzindo as taxas de cura, com estimativas de perda de muitas centenas de vidas de brasileiras pela falta de acesso desta droga durante todo este período no SUS. O último parecer da CONITEC sobre Trastuzumabe no câncer de mama metastático HER2 positivo foi em 2014, quando questionava ainda a qualidade dos estudos apresentados, sugerindo que os dados fossem “preliminares” e “insuficientes” e na contramão de todo o mundo seguia não recomendando a incorporação do Trastuzumabe para doença avançada. No Brasil do SUS, ainda em 2017, câncer de mama metastático HER2 positivo só recebe quimioterapia, e desta forma a sobrevida média</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>esperada é da ordem de 20 meses, seguramente com qualidade de vida inferior. Nesta altura, no mundo inteiro incluindo o Brasil já era sabido que a adição de um segundo anticorpo monoclonal anti-HER2, o Pertuzumabe aumentava o número de pacientes que controlam as metástases, e aqueles que respondem o fazem por mais tempo, o que aumenta ainda mais a sobrevida destes pacientes metastáticos, chegando a números nunca antes alcançados na história da oncologia – 56 meses. Isto quando comparado aquelas pacientes que receberam a quimioterapia COM Trastuzumabe, mas SEM Pertuzumabe, afinal de contas seria considerado anti-ético por qualquer comitê mundial não oferecer o Trastuzumabe para estas pacientes. Neste grupo sem os 2 anticorpos, com apenas Trastuzumabe a sobrevida alcançada chegou a 40 meses, número muito superior aos cerca de 20 meses da expectativa de resultados no cenário SUS. Vamos analisar as consultas separadamente, primeiro aquela que avalia o Trastuzumabe SEM o Pertuzumabe e em seguida a que avalia a incorporação dos 2 medicamentos junto com quimio.</p>	
23/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A combinação destas drogas oferece benefício tanto em sobrevida livre de progressão, quanto em sobrevida global neste subgrupo de pacientes. Mesmo no cenário metastático, não devemos privar as pacientes de tal benefício.</p> <p>2ª - Sim, O estudo pivota que mostrou o benefício tanto em SLP, quanto em SGI, em anexo, conta com cerca de 55% da amostra das pacientes m estadio "de novo".Sabemos que, na realidade do sistema público de saúde do Brasil, o número de pacientes HER2+ nesta condição é expressiva.Portanto, não devemos negligenciar o melhor tratamento disponível.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Esta combinação de drogas beneficiará um subgrupo específico de pacientes (Her2+ e metastáticas) dentro do universo das portadoras de câncer de mama.</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
23/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. É completamente sabido por nós, oncologistas, que a combinação desses medicamentos disponíveis no SUS, associado ao pertuzumab, aumenta a sobrevida livre de progressão em 6 meses. Também relembro aqui, que no SUS nossa maior população feminina com câncer tem ca de mama metastático.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Novamente, cito, que se dispensássemos mais investimento financeiro em atenção básica / diagnóstico, teríamos menos mulheres chegando como metastáticas, e por isso, gastaríamos menos com tais medicações!</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
24/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. HOUVE BENEFICIO EM SOBREVIDA GLOBAL COM ASSOCIAÇÃO DE PERTUZUMABE E TRASTUZUMABE NAS PACIENTES PORTADORAS DE NEOPLASIA DE MAMA METASTÁTICAS. TAL NEOPLASIA É A PRINCIPAL CAUSA DE MORTE NAS BRASILEIRAS COM CANCER.</p> <p>2ª - Sim, TIVE VÁRIAS RESPOSTAS BRILHANTES EM PACIENTES TRATADAS POR MIM NO CENÁRIO DE CÂNCER DE MAMA METASTÁTICO.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
24/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Comparando com a evolução das pac a nivel privado</p> <p>2ª - Sim, O ganho de sobrevida global de cerca de 15 meses</p> <p>3ª - Sim, Especificar mais claramente a não custo efetividade</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
24/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A medicação demonstrou em estudos clínicos ganhos robustos de sobrevida global, não existindo mais em todo o mundo, qualquer tipo de discussão sobre o seu evidente benefício ao paciente</p> <p>2ª - Sim, Estudo Cleópatra.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
24/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Uma medicação com baixa toxicidade , com estudo de fase III mostrando aumento importante da sobrevida global</p> <p>2ª - Sim, Paciente com diagnostico de câncer de mama estágio IV meta pulmonar em HER2 +3 , fez uso de docetaxel + herceptin + perjeta fez 6 ciclos com resposta radiológica completa vem em manutenção há 3 anos sem evidencia radiológicas , sem sintomas relacionados ao tratamento .</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
24/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Aumento significativo de sobrevida global</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
24/04/2017	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>	
25/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Se o tratamento é aprovado no convênio e no mundo, porque os pacientes do SUS não podem tê-lo. São seres humanos diferentes?</p> <p>2ª - Sim, Os estudos clínicos evidenciam grande impacto na sobrevida global dessas mulheres, que o objetivo final maior de qualquer estudo. Não a dados científicos que seja contra esse fato. Como participante do estudo do desenvolvimento da droga, temos paciente vivas ainda da época do estudo, usando medicação.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
25/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Após selecionar paciente adequada, tendo em vista dados robustos do estudo Cleopatra recomendo incorporação para casos específicos.</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
25/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Resultados do CLEOPATRA mostraram superioridade em relação ao uso isolado de Herceptin.o Brasil participou com 100 pacientes dos 800.</p> <p>2ª - Sim, Resultados do CLEOPATRA mostraram superioridade em relação ao uso isolado de Herceptin.o Brasil participou com 100 pacientes dos 800.</p> <p>3ª - Sim, Paciente vive melhor, com menos palição.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
25/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Discordo devido os estudos demonstrarem aumento de sobrevida quando Pertuzumab incluído</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
25/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Ao nosso ponto de vista, o Pertuzumab é imprescindível e inclusive anti-ético não proporcionar esta medicação que acrescentou mais de 16 meses de sobrevida nos aos pacientes que já vinham fazendo o tratamento padrão ouro. O mais importante, sem piorar a qualidade de vida, pelo contrário, inclusive melhorando na maioria dos pacientes. Além de termos os estudos clínicos que mostram este benefício, nossa experiência clínica confirma os dados, já que este tratamento é fornecido em ambiente privado. Já possuímos vários pacientes com respostas importantes ao tratamento, incluindo respostas completas.</p> <p>2ª - Sim, Entre inúmeros casos, temos uma paciente de 77 anos, com câncer de mama metastático, cujo PET-TC inicial mostrava:26/08/2016: PET- Linfonodo cervical proeminente no nível III à direita, SUV: 16,2- Linfonodo supraclavicular à direita medindo 2,2 (SUV 28,1)- Aglomerado linfonodoal na região axilar direita medindo 5,7x3,5cm (SUV 26,0)- Linfonodos mediastinais acometendo as cadeias pré-vascular e paratraqueal inferior à esquerda (SUV 6,1)- Linfonodo em cadei mamária interna direita (SUV 3,5)- Formação de aspecto irregular nos quadrantes laterais de área de mastectomia direita (SUV: 4,8)Iniciou tratamento com Taxano + Trastuzumab + Pertuzumab e após três meses de tratamento o novo PET mostrou14/11/2016:- Desaparecimento de as áreas hipermetabólicas em linfonodos, permanecendo apenas discreta área na mamaManteve tratamento descrito acima e o PET realizado em 02/2017 já não mostrava áreas relacionadas à doença de base.Hoje paciente mentem tratamento a cada 21 dias, sem nenhum efeito colateral e sem nenhum sintoma do tratamento, retornando às suas atividades habituais.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
25/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Dependendo da condição clínica da paciente portadora da neoplasia maligna, onde observa-se idade, comorbidades, crise visceral, etc, o duplo bloqueio do HER2 associado a quimioterapia, traria excelentes benefícios a paciente, devido a alta taxa de resposta, excelente controle da patologia e do significativo ganho de sobrevida livre de progressão e sobrevida global.</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
25/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O estudo randomizado de fase III realizado, comparando trastuzumabe + docetaxel + pertuzumabe com trastuzumabe + docetaxel mostrou que a incorporação do pertuzumabe ao tratamento aumentou a SOBREVIDA GLOBAL em mais de 15 meses em pacientes com doença metastático. Isso mostra a importância de oferecer os 3 medicamentos para todas as pacientes com câncer de mama metastático HER-2 POSITIVO.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
25/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Ha ganho de sobrevida com a combinacao</p> <p>2ª - Sim, Ha ganho de vida com a combinacao</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
26/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Ha ganho de sobrevida com a combinacao</p> <p>2ª - Sim, Ha ganho de vida com a combinacao</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
26/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Considerando o importante ganho em sobrevida global da associacao do Pertuzumabe associado com Transtuzumabe e Docetaxel em primeira linha de câncer de mama metastático paliativo HER-2 positivo, é muito importante que o duplo bloqueio associado com Docetaxel esteja disponível para beneficiar também as pacientes do SUS.</p> <p>2ª - Sim, Ja tive 2 pacientes que fizeram tratamento paliativo de primeira linha com Pertuzumabe, Transtuzumabe e Docetaxel com doença metástático extensa, e resposta completa das metástases linfonodais, pulmonares e hepáticas, permitindo inclusive, após a resposta completa do tumor na mama e axila, que fosse realizado cirurgia e posterior radioterapia para também controle local da doença, além do controle sistêmico.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
26/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A CONITEC alega em seu parecer que o esquema não se encaixa no perfil das paciente brasileiras e que não oferece benefício em qualidade de vida. Os estudos do esquema proposto incluem 151 pacientes brasileiras e o ganho em qualidade de vida é inegável quando comparado às quimioterapias tradicionais</p> <p>2ª - Sim, Estudo CLEOPATRA - N Engl J Med 2012; 366:109-119 Estudo TRYPHAENA - Ann Oncol. 2013 Sep;24(9):2278-84</p> <p>3ª - Sim, O laboratório produtor da medicação já apresentou carta pública em que se dispõe a negociar o custo da medicação</p> <p>4ª - Sim, O laboratório produtor da medicação já apresentou carta pública em que se dispõe a negociar o custo da medicação</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>
26/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Há benefício na incorporação da droga</p> <p>2ª - Sim, O estudo mostra que a incorporação do pertuzumabe aumentou a sobrevida global em relação ao braço que não utilizou a medicação em questão</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
26/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Há ganho de sobrevida global com o uso do esquema. Não permitir que as pacientes do sus tenham acesso significa que elas viverão menos tempo.</p> <p>2ª - Sim, Existem alguns estudos que corroboram a importância da incorporação: Cleopatra trial e Emília trial.</p> <p>3ª - Sim, Com a compra em larga escala, já temos o Herceptin mais barato sendo vendido para o sus, a redução de custo pode ocorrer se comprado a larga escala</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
26/04/2017	Grupos/associação/orga nização de pacientes	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O tratamento em análise com pertuzumabe é usado para tratar mulheres com câncer de mama com metástases. Esta tecnologia não é para substituir outro medicamento, mas sim, para agregar efeitos ao ser utilizado em associação com protocolo padrão. O tratamento proposto deve ser destinado às mulheres que tiverem indicação terapêutica para melhorar o conforto e aumentar a sobrevida com qualidade.O artigo Estimation of Premature Deaths From Lack of Access to Anti-HER2 Therapy for Advanced Breast Cancer in the Brazilian Public Health System, publicado em 2016 no Journal of Global Oncology, mostra um cenário preocupante. Esse estudo tem uma base de 2008 mulheres com câncer de mama HER2-positivo e estima-se que, se essas mulheres fossem tratadas apenas com quimioterapia (tratamento oferecido pelo SUS), somente 808 estariam vivas após dois anos. Entretanto, a combinação de quimioterapia e trastuzumabe elevaria esse número para 1408 mulheres. Já com a associação de quimioterapia, trastuzumabe e pertuzumabe, 1576 pacientes sobreviveriam.Há que se considerar também que a diferença de tratamento entre usuárias do sistema público de saúde e dos planos de saúde suplementar amplia a desigualdade na sociedade brasileira, onde as mulheres com planos privados de saúde vivem mais e com mais qualidade do que as mulheres que não tem o mesmo acesso. Ainda, salientamos que estudos apontam que 92% das mulheres com diagnóstico de câncer de mama afirmaram que precisaram adaptar seus gastos por conta da doença e 57% delas alegaram um decréscimo de sua renda no período. (HARRIS INTERACTIVE, 2013[4]).</p> <p>2ª - Sim, A AMUCC acompanha o posicionamento da Federação Brasileira de Instituições Filantrópicas de Apoio a Saúde da Mama – FEMAMA – sobre a associação Docetaxel + Trastuzumabe + Pertuzumabe para tratamento do câncer de mama HER2-positivo metastático, que estamos anexando.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>
26/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. o estudo Cleopatra, fase III, randomizado, mostrou ganho de sobrevida global, com extensão do tempo de vida não visto com qualquer outra combinação para um câncer de evolução agressiva como o câncer de mama metastático HER 2positivo</p> <p>2ª - Sim, Evidência forte,conforme resultados de estudo fase III (Cleopatra) e experiência em prática privada.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
26/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Benefício em sobrevida global impactante no cenário oncológico</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
26/04/2017	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
26/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Pertuzumab adiciona substancial ganho de sobrevida global às pacientes.</p> <p>2ª - Sim, Ganho de sobrevida global de pelo menos 15 meses.http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1413513</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Tenho pacientes usando Pertuzumab + Trastuzumab + Docetaxel com resposta tremenda e pouca toxicidade. Nenhuma teve progressão da doença até o momento.</p>	
26/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Existe estudos com relevância estatísticas, de qualidade técnica inquestionável, demonstrando o benefício dessa associação</p> <p>2ª - Sim, As evidências científicas são inquestionáveis, sendo esse protocolo de primeira linha de escolha em qualquer país ou em todos os serviços de oncologia privada. Os próprios profissionais da CONITEC provavelmente o fazem.</p> <p>3ª - Sim, Irrelevante diante da legislação vigente que obriga o SUS a dar saúde plena a toda a população.</p> <p>4ª - Sim, o orçamento do ministério da saúde deve ser melhor gerenciado para prover terapias com impacto em sobrevida a todos os pacientes.</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
26/04/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. medicamento com boa resposta em relação ao tratamento utilizado no sus com ganho de sobrevida 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
26/04/2017	Paciente	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
26/04/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Dinheiro publico tem que ser usado também para salvar vidas. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
26/04/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Sim, 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
27/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A associação do duplo bloqueio aumentou a sobrevida livre de progressão e a taxa de resposta em todos os estudos randomizados.</p> <p>2ª - Sim, Tratei pacientes com ca de mama her2 positivo com o duplo bloqueio com excelentes taxas de resposta. A evolução da doença her2 positiva sem o bloqueio do her2 com o uso dos anticorpos monoclonais, é extremamente agressiva com metástase visceral precoce. A introdução do bloqueio mudou a história natural da doença her2 positiva. O tratamento realmente é caro, considero que o país é pobre e poderíamos ter alguns critérios de gravidade para o uso e ser um uso controlado, porém não ser favorável ao seu uso, indo contra o enorme volume de evidências que dispomos atualmente, seria quase antiético.</p> <p>3ª - Sim, Embora a medicação seja de alto custo realmente, e levando-se em consideração as condições de nosso país, deve-se ter cautela, ou se criar uma comissão para seleção de pacientes e controle do uso.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
27/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. evidências de benefício incontestável no tratamento de pacientes com câncer de mama HER2 positivo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
27/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Pertuzumabe agregou aumento de sobrevida absolutamente incontestável no tratamento do câncer de mama estágio IV com hiperexpressão de HER2 e desta forma torna-se fundamental agregar este medicamento no tratamento de um grupo selecionado de pacientes.</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
27/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Sou médico oncologista clínico e vivencio as duas realidades de tratamento em pacientes da saúde suplementar e da saúde pública. A experiência clínica é concordante com os dados do estudo CLEOPATRA: pacientes com respostas excelentes e com sobrevida longa. Por outro lado, nas pacientes SUS, não dispomos nem do trastuzumabe na doença metastática. Nesta situação, observamos rápida progressão de doença, com deterioração clínica, alta morbidade e mortalidade.</p> <p>2ª - Sim, Os dados do estudo CLEOPATRA não deixam dúvidas em relação à eficácia e segurança da droga. Vale ressaltar que no braço controle encontra-se o trastuzumabe, droga não disponível no SUS para doença metastática. A magnitude do benefício em relação a um braço com quimioterapia exclusiva seria muito maior.</p> <p>3ª - Sim, Certamente o laboratório envolvido tem interesse em reduzir o valor da medicação para incorporação. Acredito que não haveria resistência da indústria farmacêutica em negociar, considerando o grande mercado que se apresenta.</p> <p>4ª - Sim, A incorporação desta tecnologia provavelmente diminuirá gastos envolvidos com a morbidade da doença: internações, radioterapia, cirurgias, analgésicos, etc</p> <p>5ª - Sim, os pacientes cada vez mais têm acesso às informações através da internet, jornais, revistas, associações de pacientes. Os médicos são cobrados para oferecer as novas tecnologias, mesmo no ambiente público. Não é papel do médico justificar a não incorporação de uma tecnologia. Caso seja mantido o parecer negativo, é obrigatório que a CONITEC ou algum órgão federal se manifeste à população informando que a medicação não será oferecida.</p>	
27/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A medicação está associada a ganho de sobrevida expressivo.</p> <p>2ª - Sim, Estudo cleopatra - ganho de sobrevida global expressivo com quimioterapia associado ao duplo bloqueio</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
27/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente 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
27/04/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Sim, Segundo estudo CLEOPATRA, mostrou benefício significativo em tempo livre de progressão e sobrevida global. 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
27/04/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Sim, O ESTUDO CLEOPATRA MOSTRA SOBREVIDA GLOBAL DE 56,5 M VERSUS 40,8 MESES OU SEJA UM BENEFICIO DE 15,7 MESES 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
28/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. As evidências científicas são de ótima qualidade e não há dúvidas quanto ao relevante benefício da associação de pertuzumabe/trastuzumabe/docetaxel na 1 linha de câncer de mama metastática HER2+.</p> <p>2ª - Sim, o relatório da CONITEC refere que “apenas” um ensaio clínico de fase III avaliou o uso do pertuzumabe associado ao trastuzumabe e docetaxel para o tratamento de pacientes com câncer de mama metastático HER2+. Falta no relatório a análise da qualidade do estudo de fase III que ao nosso ver é muito importante também(1). O estudo foi desenhado com poder de 80% para detectar um aumento de 33% da sobrevida livre de progressão (desfecho primário) e aumento de 33% da sobrevida global (desfecho secundário). O resultado reportado em 2012 mostrou que o estudo atingiu o desfecho primário com uma redução relativa de 38% do risco de progressão da doença. A análise desse desfecho foi realizada por um comitê independente, o que minimiza a chance de viés. O risco de o resultado ser falso positivo são próximos de zero (<0,1%). Chama atenção para a segunda publicação em 2015 com aumento de 15,7 meses de sobrevida global (2). Esses achados são muito relevantes, pois estamos falando de sobrevida global. A combinação de pertuzumabe com trastuzumabe e docetaxel aumentaram a sobrevida dessas pacientes em mais de 1 ano. Considerando que a análise é conservadora, e que, portanto, os benefícios reais para as pacientes podem ser maiores que os 15,7 meses reportados no estudo, não temos dúvidas de que a evidência científica que suporta o regime é sólida e de magnitude clínica muito relevante. Hoje o regime com pertuzumabe/trastuzumabe/docetaxel é o padrão de tratamento no mundo para esse perfil de mulheres com câncer de mama metastático HER2+ na primeira linha metastática de tratamento. Não há dúvidas quanto a isso. Os resultados são impressionantes e raros de serem encontrados em oncologia. Em relação a cardiotoxicidade o relatório cita várias vezes a metanálise de Balduzzi et. al. (3). É amplamente conhecido o maior risco de cardiotoxicidade com a terapias anti-HER2 como o trastuzumabe e mais recentemente com o pertuzumabe. No estudo CLEOPATRA os autores não relataram um excesso de risco cardíaco do braço com ou sem o pertuzumabe. O estudo de Balduzzi concluiu em primeiro lugar que o trastuzumabe aumenta a sobrevida global e a sobrevida livre de progressão das pacientes com câncer de mama HER2+ (3). As recomendações de manejo e de como monitorar a cardiotoxicidade e outros eventos adversos das terapias anti-HER2 estão bem definidos na literatura. Mas, novamente, do ponto de vista clínico os ganhos com o pertuzumabe em termos de sobrevida global são muito relevantes para as pacientes. A recomendação negativa da CONITEC da incorporação do regime de pertuzumabe/ trastuzumabe/docetaxel nega o melhor tratamento para as pacientes do SUS. Novamente, insistimos, as evidências científicas são incontestáveis do ponto de vista técnico.</p> <p>3ª - Sim, Em relação a evidência econômica: somos totalmente favoráveis ao uso racional de medicamentos e que todas as recomendações sejam baseadas em evidência e protocolos clínicos ajustados para a realidade brasileira. Dito isso, acredito que a melhor saída seria se seguíssemos os passos abaixo: Passo 1. SBOC ajudar de forma independente a definir quais seriam os critérios de uso do regime de acordo com as melhores evidências científicas e baseadas na realidade brasileira; Passo 2. SBOC e governo sentarem para acordar uma Diretriz Clínica; Passo 3. Governo e empresa fabricante acordarem um preço</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>justo (que recompense a inovação do fabricante pelos custos de desenvolvimento e pesquisa, mas também tenha em vista que esse preço terá que ser sustentável e realista para o governo). o CONITEC deve ajudar, sendo um facilitador da incorporação dessa importante tecnologia para as nossas pacientes. Quando dizemos facilitador, estamos querendo dizer que haja boa vontade por parte da comissão em querer realmente fazer com que incorporações relevantes aconteçam.</p> <p>4ª - Sim, Há necessidade do governo abrir dialogo com o fabricante para avançarem na questão do preço.</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>
28/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Não concordo com a não incorporação do pertuzumabe para o tratamento do câncer de mama Her2 positivo.Sabemos da discrepância de tratamento entre as instituições particulares e as instituições públicas. Não é admissível eticamente que as pacientes do setor público não tenham a oportunidade de usar drogas com aumento expressivo de sobrevida e vivam cerca de 1/3 a menos que as pacientes do setor particular.</p> <p>2ª - Sim, Paciente do setor público com câncer de mama metastático Her 2 positivo não tem acesso as drogas trstuzumabe e pertuzumabe e vivem em média 20 meses, em contrapartida as pacientes que fazem tratamento com essas drogas possuem sobrevida mediana de 56,5 meses.Referencias estudo Slamon e Cleopatra</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Estudo Cleopatra</p>	
28/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. o duplo bloqueio tem aumento consideravel na sobrevida</p> <p>2ª - Sim, o duplo bloqueio tem aumento consideravel na sobrevida</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
28/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O ganho em sobrevida, estatisticamente significativo, obtido no estudo Cleopatra justifica sua aprovação</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
28/04/2017	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A., sociedade com sede na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Avenida Engenheiro Billings, 1729, Jaguaré, inscrita no CPNJ/MF sob o n.º 33.009.945/0001-23, por seus representantes legais abaixo assinados, vem, respeitosamente, por meio desta, contribuir com a Consulta Pública da CONITEC/SCTIE nº 13/2017, iniciada em 12 de abril de 2017. Inicialmente gostaríamos de reforçar nosso reconhecimento dos importantes avanços na estruturação, desenvolvimento e transparência dos processos de incorporação de tecnologia no âmbito do SUS e os impactos destas para os pacientes do sistema público. A seguir faremos nossas considerações referentes às informações contidas no Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC “Pertuzumabe para o tratamento do câncer de mama HER2-positivo metastático em primeira linha de tratamento associado ao trastuzumabe e docetaxel” de Abril de 2017, para justificar nosso posicionamento a favor da incorporação de pertuzumabe no SUS para o tratamento do câncer de mama HER2-positivo metastático em primeira linha.</p> <p>2ª - Sim, O câncer de mama HER-2 positivo é caracterizado pela amplificação do gene e/ou superexpressão da proteína HER-2, que ocorre em aproximadamente 18% a 20% dos cânceres de mama. Este tipo tumoral apresenta comportamento agressivo e está relacionado a taxas de recorrência mais elevadas, taxas de resposta mais baixas e de menor duração e maior mortalidade. Desde a aprovação do trastuzumabe, em 1999, para tratamento do câncer de mama metastático (CMM) HER2-positivo, o tratamento desta doença continua evoluindo. Pertuzumabe é o primeiro medicamento da classe inibidor de dimerização. É um anticorpo monoclonal recombinante humanizado que age de forma seletiva sobre o domínio extracelular do HER-2, bloqueando a heterodimerização ligante dependente do HER-2 com outros membros da família HER, sempre utilizado em combinação com trastuzumabe mais quimioterapia. Desde sua aprovação no mundo, em 2012 (2013 no Brasil), baseado nas evidências clínicas disponíveis e principais consensos de tratamento nacionais e internacionais , , , passou a ser o padrão de tratamento em primeira linha do CMM HER-2 positivo. Portanto, qualquer novo agente que queira estabelecer eficácia para tal condição clínica deve ser comparado à terapia contendo pertuzumabe. Da mesma forma, quando da vigência do programa de desenvolvimento clínico do pertuzumabe, o padrão de tratamento era composto pelo regime à base de trastuzumabe combinado com quimioterapia. Por este motivo, o estudo pivotal, de registro, CLEOPATRA, foi desenhado com este braço comparador. Adicionalmente, pela mesma razão exposta acima, não há fundamentação ética para se realizar estudos comparando o regime à base de pertuzumabe com tratamentos baseados exclusivamente em quimioterapia.O estudo clínico pivotal CLEOPATRA foi o principal estudo a comparar a terapia com pertuzumabe associado a trastuzumabe e quimioterapia para o tratamento em 1ª linha de pacientes com câncer de mama metastático HER-2 positivo. Do total de 808 pacientes randomizados para o estudo (402 no grupo do pertuzumabe, trastuzumabe e docetaxel e 406 no grupo do placebo, trastuzumabe e docetaxel), mais que 10%, ou seja, 100 pacientes eram brasileiros e predominantemente de centros pertencentes ao sistema público de saúde (SUS) – dos 16 centros, 15 eram públicos. Esta parcela de pacientes brasileiras nesta coorte permite-nos afirmar que a população brasileira está devidamente representada. Em relação à citação “A maioria dos pacientes no principal estudo apresentado era virgem de tratamento com trastuzumabe”. Esta característica da população incluída no estudo no mundo reflete o perfil</p>	<p>Clique aqui</p>

de pacientes na época do recrutamento, iniciado em fevereiro de 2008. Neste período, a indicação de trastuzumabe na adjuvância tinha sido recém-aprovada no mundo (2006) e no Brasil (2007) . Como a maioria dos centros participantes na pesquisa era do sistema público, por consequência, quase todos os pacientes não haviam tido a possibilidade de receber o tratamento adjuvante com esta medicação. Ainda assim, não foi observada nenhuma evidência no estudo CLEOPATRA de que estas pacientes não se beneficiem da mesma forma que os outros subgrupos avaliados. Adicionalmente, a manutenção do benefício mesmo em pacientes previamente tratadas com trastuzumabe é corroborado por um estudo americano de vida real que avaliou retrospectivamente, em um banco de dados, pacientes com CMM HER2-positivo que iniciaram tratamento de 1ª linha com regime à base de pertuzumabe. Um total de 266 pacientes, com idade média de 57 anos, foi selecionado. Dos pacientes com CMM HER2-positivo recorrente, 61,5% (83/135) tinham recebido trastuzumabe nos cenários neo/adjuvante. Segundo os autores, mesmo a população avaliada sendo discretamente diferente da do estudo CLEOPATRA, os resultados de eficácia (16,9 meses de SLP) e segurança estão em linha com os observados no estudo pivotal. Tanto os resultados do estudo CLEOPATRA, quanto os do estudo de vida real embasam a resposta à menção “o perfil dos pacientes incluídos no estudo é diferente do perfil dos pacientes na vida real” da referida consulta. Mesmo com o registro do pertuzumabe indicando o uso com trastuzumabe e docetaxel, a combinação com outros quimioterápicos foi/está sendo avaliada por outros estudos, respondendo ao exposto na referida frase no texto da consulta pública “Não foram encontrados estudos que utilizavam o pertuzumabe + trastuzumabe para tratamento de câncer de mama metastático HER2+ associados a outro quimioterápico que não o docetaxel.” PERUSE é um estudo de fase IIIb, em andamento desde maio de 2012, de braço único, aberto, multicêntrico, cujo objetivo é avaliar a segurança e eficácia da combinação do pertuzumabe+trastuzumabe com o taxano de escolha do médico. Resultados preliminares foram apresentados no congresso de San Antonio Breast Cancer Symposium, em dezembro/2016 e mostraram que dentre os 1436 pacientes incluídos, 775 receberam docetaxel, 589 paclitaxel e 65 nab-paclitaxel. Dados de sobrevida livre de progressão (22,1 meses) e de segurança encontram-se em linha com os reportados no estudo CLEOPATRA previamente. Atualmente 464 pacientes ainda encontram-se em acompanhamento no estudo. VELVET é outro estudo multicêntrico, aberto, de fase II, com duas coortes, que avaliou a combinação de vinorelbina com pertuzumabe mais trastuzumabe; a diferença entre as coortes foi a infusão em bolsas separadas ou a partir da mesma bolsa de infusão do pertuzumabe e trastuzumabe. Em ambas coortes, a vinorelbina foi associada à terapia alvo. Os resultados da coorte 1 (pertuzumabe e trastuzumabe infundidos sequencialmente, utilizando bolsas de infusão diferentes), com 106 pacientes mostrou taxa de resposta de 74,2% (95% CI 63.8–82.9) e sobrevida livre de progressão mediana de 14.3 meses (95% CI 11.2–17.5) na população intention-to-treat. O tratamento foi bem tolerado e não surgiram toxicidades inesperadas. Diante das evidências clínicas apresentadas, que embasam o uso do pertuzumabe combinado com trastuzumabe e docetaxel em primeira linha do tratamento do câncer de mama metastático HER-2 positivo, a atualização do texto das Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas – Carcinoma de Mama se faz necessária.

3ª - Sim, Item Resumo executivo – Avaliação econômica, do relatório de recomendação da CONITEC: “Ambos os demandantes apresentaram dados de razão de custo-efetividade incremental que, quando utilizados com

[Clique aqui](#)

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>um horizonte temporal adequado, de aproximadamente 10 anos, indicam que a associação pertuzumabe, trastuzumabe e docetaxel não é custo-efetiva para o tratamento de pacientes no SUS, mesmo quando utilizado o limiar muito elevado de três vezes o PIB per capita proposto (SBOC: R\$ 343.151,78 /ano de vida extra no cenário-base e R\$ 150.124,40 /ano de vida extra para a avaliação adotando os descontos negociados com o fabricante; Roche: R\$ 260.440,00 /ano de vida extra num horizonte temporal de 10 anos).”A determinação da custo-efetividade de uma tecnologia baseada em limiares é considerada ultrapassada pela própria Organização Mundial da Saúde (OMS), por considerar que este tipo de avaliação torna o processo de decisão simplista e tira valor das análises econômicas. Além disso, os valores da razão de custo-efetividade incremental (RCEI) apresentados no relatório de recomendação, para o desfecho “anos de vida salvos” (R\$ 260.440,00/ano de vida salvo, no horizonte temporal de 10 anos), não estão de acordo com aqueles apresentados no relatório submetido pelo demandante (R\$140.264/ano de vida salvo). Este tópico é discutido em maior profundidade no item a seguir.Citação na página 26, item Análise de custo-efetividade, do relatório de recomendação da CONITEC:“O modelo econômico entregue pela demandante para a avaliação de incorporação do medicamento estima um RCEI de R\$ 83.460 /ano de vida salvo, para um horizonte temporal de 50 anos, e indica que este valor seria custo-efetivo conforme o limiar sugerido pela OMS. No entanto, o limiar sugerido pela OMS considera como desfecho anos de vida ajustados pela incapacidade. Depois do ajuste, mesmo com o horizonte temporal inadequado, o medicamento não seria considerado custo-efetivo. Adotando um cenário mais realístico, com horizonte temporal de 10 anos, a RCEI passa a ser de R\$ 260.440 /ano de vida ganho.”O limiar proposto pela OMS, baseado no produto interno bruto (PIB) per capita, foi definido, em 2002, pelo projeto WHO-CHOICE (World Health Organization’s Choosing Interventions that are Cost-Effective) e atualmente é considerado de pouca valia pela própria OMS como forma de se definir a custo-efetividade de uma intervenção, pois trata-se de uma técnica que oferece uma avaliação rasa e simplista dos resultados da análise econômica.10 A proposta de incorporação submetida pelo demandante, cita o limiar de custo-efetividade de três vezes o PIB per capita nacional, apenas como um fator balizador, sem a intenção de tê-lo como determinante para a decisão final da CONITEC, o que seria uma análise simplista dos resultados apresentados. Além disso, apesar da recomendação da OMS basear-se em anos de vida ajustados à incapacidade (DALYs), os dados específicos para população de interesse (pacientes com câncer de mama metastático HER2-positivo em primeira linha de tratamento), no Brasil, são escassos ou inexistentes. Desta forma, para não conduzir uma análise fortemente baseada em premissas ou estimativas pouco confiáveis, fez-se a opção de testar a RCEI, frente ao limiar proposto, com base no desfecho de anos de vida salvos.O relatório de recomendação da CONITEC cita o ajuste dos resultados ao desfecho de DALYs e apresenta RCEIs calculadas com base nestes ajustes, sem apresentar fontes ou detalhes de como este ajuste foi realizado. Desta forma, a validação dos resultados apresentados no relatório torna-se inviável. Além disso, ao referir-se às RCEIs, o relatório cita o desfecho “anos de vida ganho”, por tanto, não fica claro à que o relatório de recomendação se refere, uma vez que os resultados para o desfecho mencionado não são os mesmos encontrados no modelo econômico. Supõe-se, assim, que tratam-se dos resultados ajustados ao desfecho DALYs, sem menção a fonte ou metodologia destes ajustes. Citação na página 26, item Análise de custo-efetividade, do relatório de recomendação da CONITEC:“O modelo econômico se baseia em mulheres</p>	

com câncer de mama metastático HER-2 positivo ou localmente avançado não ressecável em primeira linha de tratamento. Como não existem estudos head-to-head, ou seja, comparando diretamente o pertuzumabe associado ao trastuzumabe e docetaxel com quimioterapia isolada, foi realizada uma comparação indireta. Porém, meta-análises indiretas não são ideais para decisões de incorporação, uma vez que são utilizadas aproximações que dificilmente representarão a realidade.”O relatório de recomendação da CONITEC cita que “(...) meta-análises indiretas não são ideais para decisões de incorporação, uma vez que são utilizadas aproximações que dificilmente representarão a realidade”.Em publicação de 2011, que define as boas práticas para a condução de metanálises de comparação indireta e metanálises de rede, a International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR), diz, explicitamente, que o desenvolvimento de metodologias para a síntese de dados de fontes diversas (metanálises) tem um lugar natural em modelos de decisão que incluem custos e desfechos, e que são usados em vários processos de avaliação de tecnologias em saúde de diferentes países. Entre elas, as metanálises de comparação indireta representam um conjunto de técnicas analíticas de grande valor para prover evidências clínicas em análises de custo-efetividade. Vale ressaltar que, conforme exposto anteriormente, não haveria fundamentação ética para se realizar estudos em pacientes em primeira linha do CMM HER-2 positivo comparando diretamente regimes contendo pertuzumabe a tratamentos baseados exclusivamente com quimioterapia, uma vez que o padrão-ouro de tratamento já fortemente estabelecido na época do desenvolvimento clínico do pertuzumabe era composto pelo regime à base de trastuzumabe combinado com quimioterapia.Citação na página 27, item Análise de custo-efetividade, do relatório de recomendação da CONITEC:“Os dados de SG e SLP foram obtidos dos artigos Swain e colaboradores (2015) e Baselga e colaboradores (2012), ambos do estudo CLEOPATRA, que foram financiados pela demandante Roche. Dessa forma, não é possível compreender porque a demandante não apresenta a tabela de sobrevida real ao invés de calcular os dados de eficácia através da aproximação das curvas de SG e SLP por curvas Weibull com dois parâmetros que resultou na curva paramétrica.” A demandante procurou dar a maior transparência possível à modelagem econômica. Desta forma, a utilização de dados não publicados foi preterida. Sendo assim, foram utilizados os dados publicados das curvas de sobrevida global (SG) e livre de progressão (SLP) de forma que a análise possa ser reproduzida por qualquer pessoa em posse da metodologia utilizada.A utilização da curva paramétrica para o período de acompanhamento foi definida para manter a simplicidade da análise, porém, esta definição não foi adotada sem antes se avaliar a qualidade do ajuste da curva paramétrica (Weibull) aos dados publicados. Como pode ser visto, na e (SG e SLP, respectivamente), o ajuste apresentou um grau de correlação superior à 99%. Sendo assim, não há perda de qualidade na análise com a adoção das curvas paramétricas para o período de acompanhamento do estudo.Citação na página 27, item Análise de custo-efetividade, do relatório de recomendação da CONITEC:“Além disso, essas curvas de SG e SLP foram projetadas até 50 anos. Logo, os dados de SG e SLP são superestimados, uma vez que a distribuição de Weibull não interceptará em nenhum momento o zero, assim, mesmo após 50 anos de tratamento, existirá um percentual de pacientes vivas, o que não parece plausível com a história natural e com o prognóstico da doença. Nesse sentido, os horizontes temporais maiores do que 10 anos são incertos demais para serem projetados.” O relatório de recomendação da CONITEC cita que “(...) os dados de SG e SLP são superestimados, uma vez que a distribuição de Weibull

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>não interceptará em nenhum momento o zero (...). Como é de praxe na disciplina de análise de sobrevivência, as curvas de sobrevida são, em geral, modeladas por funções da família exponencial, que, por definição, apresentam domínio real não nulo. Desta forma, qualquer curva parametrizada da família exponencial (incluindo-se a curva de Weibull), por definição, não interceptará em nenhum momento o zero. Uma crítica cabível, pode ser feita em relação a velocidade de decaimento apresentada pela curva que, em horizontes de tempo mais longos, pode, de certa forma, superestimar a sobrevida das pacientes. É importante ressaltar que, apesar de ser uma crítica válida, o mesmo efeito se aplica a curva do comparador, dado que, as bases metodológicas utilizadas para a parametrização das curvas da intervenção e de seu comparador foram as mesmas. Sendo assim, mesmo que a sobrevida seja superestimada para pertuzumabe, o mesmo será feito para seu comparador, quimioterapia, minimizando, assim, um possível viés introduzido pela parametrização das curvas. Ainda em relação a este possível viés, uma visão alternativa foi proposta: uma nova análise foi realizada, onde a taxa de mortalidade foi maximizada entre o valor da curva parametrizada, em função dos dados do ensaio clínico, e as taxas de mortalidade do IBGE (para lifetime e 10 anos). Como pode ser visto, a alteração das taxas de mortalidade apresentaram pequena variação em relação aos resultados apresentados no cenário base (inferior a 5% e 0,01% para a os horizontes temporais de toda a vida e 10 anos, respectivamente). Desta forma, pode-se assumir que a seleção da curva parametrizada não teve influência significativa nos resultados finais da análise.</p>	
		<p>4ª - Sim, Citação na página 28, item Análise de impacto orçamentário, do relatório de recomendação da CONITEC: “Em um cenário alternativo, a demandante argumenta que o impacto orçamentário real seria em torno de R\$ 201.442.436 em cinco anos. Nesse cenário alternativo, o demandante considera os investimentos das Secretarias Estaduais de Saúde (SES) com ações judiciais ou negociações diretas entre SES, fabricante e estabelecimentos. No entanto, esse cenário não pode ser cogitado, neste contexto, uma vez que as judicializações podem ocorrer independentemente da incorporação ou não da tecnologia.” Segundo dados da Interfarma, apenas 3% das ações judiciais, em saúde, no Brasil, são referentes a terapias já incorporadas. Segundo dados do próprio Ministério da Saúde, em mais de 60% dos processos judiciais, a demanda é por medicamentos não disponíveis pelo SUS, sendo o restante referente a medicamentos de última geração, muitos dos quais não registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Desta forma, este cenário é de extrema valia, dado que a maior parte dos medicamentos judicializados não estão disponíveis no SUS e apenas 3% seriam em relação à aqueles já incorporados.</p>	<p>Clique aqui</p>
		<p>5ª - Sim, Citação na página 37, item Análise de custo de oportunidade, do relatório de recomendação da CONITEC: “Nenhum dos demandantes incluiu nas suas análises uma avaliação de custo de oportunidade. Essa avaliação é de extrema importância, pois poderia indicar qual o melhor emprego dos investimentos financeiros em vistas aos benefícios para a população, a incorporação da nova tecnologia terapêutica ou ações alternativas como, por exemplo, a melhora do diagnóstico precoce do câncer de mama.” Concordamos que uma avaliação de custo de oportunidade é de grande valia para melhor alocação de investimentos, e nos colocamos à disposição para parcerias com o poder público visando melhorar a eficiência do sistema; aumentar prevenção e diagnóstico precoce do câncer; além da alocação efetiva de recursos públicos em</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>saúde.Agradecemos a oportunidade de resposta e esperamos que a clareza do conteúdo disposto encontre a compreensão daqueles que se encarregarão de avaliar este material. Reiteramos que foram apresentadas evidências clínicas de qualidade, o que dá força à avaliação científica da terapia com pertuzumabe no tratamento do câncer de mama metastático HER-2 positivo na avaliação de reembolso e disponibilização no SUS.Da mesma forma, a Roche reforça seu compromisso e disponibilidade em trabalhar com o Ministério da Saúde para desenvolver soluções que possam facilitar o reembolso com o objetivo de viabilizar o acesso dos pacientes do SUS aos tratamentos que lhes sejam necessários. Baseado nisto, colocamo-nos à disposição para a realização deste objetivo em conjunto.(Segue anexa a contribuição da Roche na íntegra)</p>	
28/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. a combinação tem aumento de SV de 15 meses</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
28/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Esta é a melhor associação existente, conformes os dados científicos publicados.</p> <p>2ª - Sim, Várias pacientes com doença grave, com resposta rápida e persistente.</p> <p>3ª - Sim, Como paciente responde bem ao tratamento e por tempo prolongado, elimina-se a necessidade de mudança rápida e novos protocolos.</p> <p>4ª - Sim, Apesar de um desembolso inicial maior, como o numero de complicações diminui, no resultado final o custo tende a ser menor.</p> <p>5ª - Sim, O incremento de novas tecnologias no tratamento de uma doença tão estigmatizada só trás benefícios a população doente e aos profissionais de saúde, que dispõem dos maiores e melhores recursos para o combate do câncer de mama.</p>	
28/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Os meus paciente que conseguiram usar o protocolo combinado com pertuzumab, obtiveram grande reposta e com baixa toxicidade. Os dados dos estudos como cleopatra referem aumento de 15,7 meses em sobrevida glabal.</p> <p>2ª - Sim, Os dados dos estudos como cleopatra referem aumento de 15,7 meses em sobrevida glabal.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Medicamento com baixa toxicidade, mecanismo de ação seguro e contribui no aumento de sobrevida</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
28/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A associação do Pertuzumabe ao Trasbuzumabe + Docetaxel conferiu aumento de 16 meses em sobrevida global em 1a linha no câncer de mama metastático, além da redução do risco de morte em 38%</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
28/04/2017	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>	
28/04/2017	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
29/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Não é justo que pacientes de convênios tenham acesso e aquelas dependentes do SUS não tenham.</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
29/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O pertuzumabe tem trazido respostas mensuráveis longas e duradouras em pacientes jovens com ca de mama met Her 2 positivo na primeira linha</p> <p>2ª - Sim, Tenho oportunidade de utilizar a combinação em pacientes jovens com ca de mama avançado e é impressionante a resposta quando se usa a combinação em primeira linha.</p> <p>3ª - Sim, O uso de medicamentos eficazes na primeira linha de tratamento melhora a sobrevida e a qualidade de vida das pacientes que não oneram mais o sistema de saúde com intercorrências vindas da progressão da doença ou da toxicidade do tto.</p> <p>4ª - Sim, A não oneração do sistema com tratamento de suporte traz economia ao sistema.</p> <p>5ª - Não</p>	
29/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O uso do bloqueio Duplo anti-HER 2, com os dois anticorpos associados, trouxe um Benefício Exponencial de sobrevida global nas pacientes metastáticas, com um ganho de 16 meses de sobrevida (40 x 56 meses) quando comparado ao tratamento somente com Herceptim.</p> <p>2ª - Sim, Como dito anteriormente, dados de atualização do estudo Cleópatra (NEJM 2015), com mulheres com câncer de mama HER 2 + metastáticas, demonstrou um ganho de sobrevida global muito significativo na combinação de Trastuzumab e Pertuzumab quando comparados somente a Trastuzumab. Além disso não houve piora da toxicidade e as pacientes apresentaram melhor qualidade de vida.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
29/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Sou médica oncologista e a situação de poder oferecer bloqueio Her 2 mais completo para nossas pacientes é de peculiar importância. A adição de pertuzumabe ao tratamento têm um real impacto em sobrevida e qualidade de vida. Na minha prática tenho cerca de 6 pacientes com resposta completa tratadas via pesquisa clínica. São mulheres do SUS que jamais estariam vivas caso não tivessem tido acesso à medicação participando em um protocolo de pesquisa de um estudo fase III. Todas com mais de 40 ciclos de uso, ou seja mais de 5 anos de tratamento!!! Isso é fantástico, e em neoadjuvância então, a medicação chega a dar 60% de resposta completa!!!!</p> <p>2ª - Sim, Vide comentário acima</p> <p>3ª - Sim, Acho que deveriam avaliar algum tipo de apoio da própria indústria. Discutir um preço melhor para podermos oferecer tratamento mais adequado às pacientes do SUS</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Acho imprópria é injusto não oferecermos um tratamento mais digno.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
29/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. HA BENEFICIO CIENTIFICO DO USO DA DROGA EM PRIMEIRA LINHA COM EVIDENCIA CIENTIFICA IMPORTANTE</p> <p>2ª - Sim, Sandra M. Swain, M.D., José Baselga, M.D., Sung-Bae Kim, M.D., Jungsil Ro, M.D., Vladimir Semiglazov, M.D., Mario Campone, M.D., Eva Ciruelos, M.D., Jean-Marc Ferrero, M.D., Andreas Schneeweiss, M.D., Sarah Heeson, B.Sc., Emma Clark, M.Sc., Graham Ross, F.F.P.M., Mark C. Benyunes, M.D., and Javier Cortés, M.D., for the CLEOPATRA Study Group*<i>N Engl J Med</i> 2015; 372:724-734February 19, 2015DOI: 10.1056/NEJMoa1413513</p> <p>3ª - Sim, Sandra M. Swain, M.D., José Baselga, M.D., Sung-Bae Kim, M.D., Jungsil Ro, M.D., Vladimir Semiglazov, M.D., Mario Campone, M.D., Eva Ciruelos, M.D., Jean-Marc Ferrero, M.D., Andreas Schneeweiss, M.D., Sarah Heeson, B.Sc., Emma Clark, M.Sc., Graham Ross, F.F.P.M., Mark C. Benyunes, M.D., and Javier Cortés, M.D., for the CLEOPATRA Study Group*<i>N Engl J Med</i> 2015; 372:724-734February 19, 2015DOI: 10.1056/NEJMoa1413513</p> <p>4ª - Sim, Sandra M. Swain, M.D., José Baselga, M.D., Sung-Bae Kim, M.D., Jungsil Ro, M.D., Vladimir Semiglazov, M.D., Mario Campone, M.D., Eva Ciruelos, M.D., Jean-Marc Ferrero, M.D., Andreas Schneeweiss, M.D., Sarah Heeson, B.Sc., Emma Clark, M.Sc., Graham Ross, F.F.P.M., Mark C. Benyunes, M.D., and Javier Cortés, M.D., for the CLEOPATRA Study Group*<i>N Engl J Med</i> 2015; 372:724-734February 19, 2015DOI: 10.1056/NEJMoa1413513</p> <p>5ª - Não</p>	
30/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Estudo científico que demonstra claramente o benefício deste tratamento</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Gostaria de saber como são escolhidos os membros da Conitec</p>	
30/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Outras drogas com benefícios inferior estão incorporadas ao sus ...</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
30/04/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
30/04/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
30/04/2017	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
30/04/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
01/05/2017	Paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
01/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. É impossível não oferecer trastuzumab no metastático. Nossa única chance de mudar esta história e reverter anos de atraso as pacientes do sus</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
01/05/2017	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>	
01/05/2017	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>	
01/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Os estudos mostram beneficio com aumento da sobrevida livre de progressao. As pacientes vivem mais e com maior qualidade. Pacientes metastaticas tamvem devem receber o melhor tratamento.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
01/05/2017	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
01/05/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
01/05/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Estudo CLEOPATRA (N Engl J Med 2012; 366:109-119) fornece embasamento robusto do benefício do Pertuzumabem associado ao Docetaxel e Trastuzumabe. Em sua última atualização o benefício foi de aumento maior a 1 ano na sobrevida global. Poucos tratamentos conseguem obter essa magnitude de ganho nesse endpoint. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
01/05/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Há um aumento superior a 15 meses na sobrevida livre de progressao; aumento das taxas de resposta; diminuição da internação hospitalar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
01/05/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O benefício clinico é inequivoco em relação à opção de quimioterapia isolada que atualmente está disponível no sistema APAC/SUS. Os dados do estudo Cleópatra são muito robustos em relação ao aumento das taxas de resposta, sobrevida livre de progressao e sobrevida global 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
01/05/2017	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
01/05/2017	Interessado no tema	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Sim, 3ª - Sim, Para pct ter melhor qualidade de vida 4ª - Não 5ª - Não	
01/05/2017	Interessado no tema	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Sim, 3ª - Sim, Para pct ter melhor qualidade de vida 4ª - Não 5ª - Não	
01/05/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Medicação com eficácia e importância já comprovadas por ensaios clínicos 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
01/05/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
01/05/2017	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>	
01/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O uso do peruzumab + transtuzumab + docetaxel ocasionou um ganho de sobrevida global de 15,7 meses quando comparado a docetaxel + trastuzumab (Estudo Cleópatra, NEJM 2015: 372;8). Este ganho de sobrevida global é expressivo e poucas vezes demonstrado em estudos prévios da oncologia.O perfil de toxicidade da droga é baixo quando comparado ao grupo controle.Esta medicação já é utilizada por pacientes com seguradoras de saúde e minha experiência pessoal com a medicação demonstra que as pacientes tratadas com a combinação apresentam excelente qualidade de vida além de viverem mais do que as pacientes que não têm acesso à medicação.</p> <p>2ª - Sim, O ganho de sobrevida global com a combinação de docetaxel + trastuzumab + pertuzumab é significativo (15,7 meses). Além disso, já é incorporado como tratamento de primeira linha nas principais agências reguladoras do mundo como FDA e a agência européia</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
01/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A medicação Pertuzumabe , em associação com Trastuzumabe e Docetaxel teve seu benefício comprovado para uso em doença metastática através do Estudo WO – Cleopatra. A adição deste Anticorpo Monoclonal que inibe a Via do Her-2 e Her-3 e ainda promovendo a inibição da Heterodimerização desta família de proteínas de membrana, leva a inibição mais eficaz. A adição do Pertuzumabe ao esquema aumentou, praticamente em 3 vezes o benefício clínico em aumento de sobrevida em comparação ao braço controle(Trastuzumabe e Docetaxel) e considerado até então padrão mundial de tratamento de Primeira Linha do Câncer de Mama metastático Her-2 positivo. No documento da CONITEC, Relatório de Recomendação de Numero 13, comenta-se a ausência de custo-efetividade do uso do Pertuzumabe. Realmente há estudos fora do País que demonstram essa questão, entretanto, o que se torna necessário é uma discussão mais profunda e pró-ativa para a que a medicação se torne custo-efetiva em nosso País. Temos que considerar que o primeiro estudo(pivotal) em uso de Anticorpo Monoclonal na Doença Her-2 positiva com o uso do Trastuzumabe em combinação com o Docetaxel demonstrou benefício em Sobrevida Global de cerca de 5 meses, enquanto que o Pertuzumabe através do Estudo Cleopatra, estudo que contou com participação de pacientes tratadas no SUS em nosso país, demonstrou benefício de cerca de 15 meses, em relação ao Trastuzumabe + Docetaxel sem o Pertuzumabe. Claramente este estudo de Fase 3, prospectivo, randomizado, multicêntrico exemplifica o progresso do tratamento do Câncer de Mama Her-2 positivo, com aumento de 20 meses, ou seja quase dois anos, a sobrevida destas pacientes.</p> <p>2ª - Sim, Na prática clinica ambulatorial privada, ou seja na Saúde Suplementar é nítido o beneficio da adição do Pertuzumabe na vida das pacientes, com claro benefício em sobrevida, tratamentos por longos períodos e com excelente perfil de tolerância. Considerando termos um Sistema Único de Saúde, o benefício deste tratamento na minha opinião deveria estender-se a todas e todos os pacientes com Câncer de Mama metastático Her2 positivo, não ficando restrito ao “braço” privado de nosso Sistema de Saúde. Ressalto que é importantíssimo esgotar todas as possibilidades de negociação com a Indústria, pois é um tratamento de grande eficácia e portanto com prolongado período de uso após a fase de tratamento concomitante à quimioterapia. Obviamente que a avaliação econômica é importantíssima. O que não é muito claro , uma vez que o orçamento no tratamento do Câncer não é baseado em linha de cuidado, é exatamente o que seria o custo oportunidade, e qual a parametrização para as Incorporações no SUS. Até o momento não temos o Trastuzumabe aprovado no SUS para o Cancer de Mama metastático, com um hiato de 17 anos desde sua aprovação mundial(estudo pivotal). Ao mesmo tempo temos medicações aprovadas em diretrizes de tratamento no SUS com menor benefício clínico e sem programa de financiamento específico. O BENEFÍCO do pertuzumabe é sem igual até o momento em Cancer de Mama, ademais o aumento de Sobrevida no Cancer de MAMA , não é apenas relacionado ao diagnóstico precoce, o que cada vez mais tem sido questionado como responsável exclusivo. Recentes análises epidemiológicas concluem que acesso adequado a rede de tratamento , incluindo nesta questao, o uso de medicações adequadas. Em relação à citação que os critérios de inclusão do estudo Cleopatra foram restritivos, concordo que principalmente o fato de só incluir pacientes tratadas com Trastuzumabe adjuvante após 12 meses da última dose , limitou a inclusão do estudo e diversos investigadores e especialistas com Câncer de Mama consideram 6 meses, um tempo adequado para se</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>indicar o tratamento para as pacientes tratadas com Trastuzumabe adjuvante. Vale ressaltar que cerca de 50% da coorte eram virgens de tratamento, 40% fizeram tratamento adjuvante sem Trastuzumabe e 10% tratamento com a droga. Em relação ao comentário que não foi incluído estudo com Pertuzumabe + Trastuzumabe + QT versus QT isolada, a explicação para inexistência deste estudo é pelo fato que seria anti-ético, pois desde o ano 2000, o tratamento padrão para pacientes Her-2 positivas, é com Trastuzumabe + QT.</p> <p>3ª - Sim, Não sou especialista em análises econômicas. Apenas adiciono que na minha experiência, não raro trato pacientes jovens e que se mantém ativas profissionalmente mesmo em tratamento de doença metastática.</p> <p>4ª - Sim, Obviamente que a avaliação econômica é importantíssima. O que não é muito claro, uma vez que o orçamento no tratamento do Câncer não é baseado em linha de cuidado, é exatamente o que seria o custo oportunidade, e qual a parametrização para as Incorporações no SUS. Até o momento não temos o Trastuzumabe aprovado no SUS para o Cancer de Mama metastático, com um hiato de 17 anos desde sua aprovação mundial(estudo pivotal). Ao mesmo tempo temos medicações aprovadas em diretrizes de tratamento no SUS com menor benefício clínico e sem programa de financiamento específico. O fato citado de que no Brasil o impacto poderá ser maior pelo fato de se ter maior numero de pacientes localmente avançadas e metastáticas, só reflete nossa situação precária assistencial e social.</p> <p>5ª - Sim, Cerca de 100 pacientes brasileiras participaram do Estudo Cleopatra. No INCA centro em que trabalho, fui o Pesquisador Principal, portanto mais de 10% (cerca de 12.3%) das pacientes do estudo foram recrutadas no Brasil e em quase sua totalidade oriundas do braço público do Sistema Único de Saúde. Gostaria de tratar pacientes sem diferenças de abordagens em ambos os braços de nosso Sistema Único de Saúde.</p>	
01/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
01/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Os dados na literatura sobre o uso de Pertuzumabe combinado ao trastuzumabe e taxano no câncer de mama HER2 positivo são bastante robustos, principalmente no cenário da doença metastática, mudando favoravelmente e de forma bastante significativa a sobrevida global, sobrevida livre de progressão e qualidade de vida das pacientes com esse subtipo de doença. Portanto, pertuzumabe deve SIM ser incorporado ao arsenal terapêutico disponível para o tratamento do câncer de mama metastático HER2 positivo. Ratifico assim que a primeira linha para esse subgrupo de pacientes deve conter trastuzumabe, pertuzumabe e taxano.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
02/05/2017	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>	
02/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Essa medicação segundo os estudos traz ganho substancial em relação ao prognóstico das pacientes tratadas com esse medicamento.</p> <p>2ª - Sim, Cleopatra trial</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
02/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. houve ganho em sobrevida livre de progressao e sobrevida global com uso de pertuzumabe, sem aumentar riscos cardiacos</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
02/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Benefícios muito importantes para ser negligenciado</p> <p>2ª - Sim, Ver o benefício mostrado no estudo fase III que o autorizou no resto do mundo</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
02/05/2017	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>	
02/05/2017	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Discordo porque esse medicamento é de grande importância para o tratamento do câncer de mama metastático, o qual poderá dar mais esperança de vida para as pacientes. Portanto a recomendação da CONITEC deve ser favorável à sua incorporação.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Minha contribuição será levar esta informação ao maior número de pacientes possível. Fazê-los conhecer seus direitos com relação ao tratamento.</p>	
02/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Inadmissível o não fornecimento desta medicação as pacientes, e um crime não fornecer</p> <p>2ª - Sim, Sobrevida global maior que 50%</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
02/05/2017	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
02/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A medicação pertuzumabe demonstrou aumento de sobrevida global alémDe aumento da sobrevida livre de progressao. AlémDe existir um biomarcador para que demonstrou para quais pacientes existe este benefício.</p> <p>2ª - Sim, Existe evidência científica robusta e publicada em revista de grande impacto científico</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
02/05/2017	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
02/05/2017	Instituição de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Os dados do estudo Cleopatra são muito robustos em favor do duplo bloqueio anti-Her2, com relação ao aumento de sobrevida (global e livre de progressão) e de melhora da qualidade de vida.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Desde 09/2015, o Hospital de Câncer do Maranhão "Dr. Tarquínio Lopes Filho" incorporou a terapia com o duplo bloqueio anti-Her2 para pacientes com Câncer de mama metastático Her-2 + que nunca tenham sido expostas a terapia anti-Her-2 prévia (seja neoadjuvante, adjuvante ou paliativa). Até o presente momento, 20 (vinte) pacientes tiveram acesso à terapia. O protocolo é de conhecimento de todos os Oncologistas Clínicos que atuam no Estado do Maranhão. Os pacientes de outros serviços (Hospital de Câncer Aldenora Bello e Hospital São Rafael) são referidos para o HCMTLF para terem acesso à terapia.</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
02/05/2017	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O tratamento em análise com pertuzumabe é usado para tratar mulheres com câncer de mama com metástases. Esta tecnologia não é para substituir outro medicamento, mas sim, para agregar efeitos ao ser utilizado em associação com protocolo padrão. O tratamento proposto deve ser destinado às mulheres que tiverem indicação terapêutica para melhorar o conforto e aumentar a sobrevida com qualidade. O artigo Estimation of Premature Deaths From Lack of Access to Anti-HER2 Therapy for Advanced Breast Cancer in the Brazilian Public Health System, publicado em 2016 no Journal of Global Oncology, mostra um cenário preocupante. Esse estudo tem uma base de 2008 mulheres com câncer de mama HER2-positivo e estima-se que, se essas mulheres fossem tratadas apenas com quimioterapia (tratamento oferecido pelo SUS), somente 808 estariam vivas após dois anos. Entretanto, a combinação de quimioterapia e trastuzumabe elevaria esse número para 1408 mulheres. Já com a associação de quimioterapia, trastuzumabe e pertuzumabe, 1576 pacientes sobreviveriam. Há que se considerar também que a diferença de tratamento entre usuárias do sistema público de saúde e dos planos de saúde suplementar amplia a desigualdade na sociedade brasileira, onde as mulheres com planos privados de saúde vivem mais e com mais qualidade do que as mulheres que não tem o mesmo acesso. Ainda, salientamos que estudos apontam que 92% das mulheres com diagnóstico de câncer de mama afirmaram que precisaram adaptar seus gastos por conta da doença e 57% delas alegaram um decréscimo de sua renda no período. (HARRIS INTERACTIVE, 2013).</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>
02/05/2017	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
02/05/2017	Empresa	<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
02/05/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
02/05/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. COMPROVADO GANHO DE SOBREVIDA GLOBAL 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
02/05/2017	Empresa	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
02/05/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O aumento da sobrevida ao associar o pertuzumab ao trastuzumab é de quase 30 meses, aumento significativo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
02/05/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O ganho de sobrevida com a associação é muito expressivo para deixar pacientes do SUS sem as medicações 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
02/05/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A recomendação não tem respaldo científico. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
02/05/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Indicação baseado em estudo fase III 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
02/05/2017	Paciente	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
02/05/2017	Grupos/associação/orga nização de pacientes	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A sobrevivência ao câncer de mama metastático varia muito de pessoa para pessoa. Um grande estudo internacional (TEVAARWERK AJ, GRAY RJ, SCHNEIDER BP, ET AL. 2013) descobriu que cerca de 15% das mulheres viveram ao menos cinco anos após receberem o diagnóstico de câncer de mama metastático. Algumas mulheres podem viver mais de dez anos após o diagnóstico (U.S. NATIONAL CANCER INSTITUTE, 2014). Para que mais mulheres vençam o câncer de mama, é preciso haver acesso ágil ao diagnóstico e ao tratamento e às terapias mais adequadas para controlar a doença em todas as suas fases. As novas alternativas da medicina podem também proporcionar mais tempo e qualidade de vida para a paciente. A lista de medicamentos essenciais da OMS inclui o trastuzumabe para o câncer de mama HER-2 positivo tanto em estágio inicial quanto metastático (WHO, 2015). Também, por vários anos as coalizões nacionais de defesa de pacientes, por meio de iniciativas colaborativas, têm trabalhado com as instituições públicas de saúde brasileira com objetivo de permitir a equidade do acesso a terapias inovadoras para pacientes com câncer de mama avançado no SUS sem sucesso. Essa diferença de tratamento termina por ampliar a desigualdade na sociedade brasileira, onde as mulheres com planos privados de saúde vivem mais e com mais qualidade do que as mulheres que não tem o mesmo acesso. Ainda, salientamos que estudos apontam que 92% das mulheres com diagnóstico de câncer de mama afirmaram que precisam adaptar seus gastos por conta da doença e 57% delas alegaram que sua decréscimo no período. (Count Us, Know Us, Join Us, 2013). O artigo Estimation of Premature Deaths From Lack of Access to Anti-HER2 Therapy for Advanced Breast Cancer in the Brazilian Public Health System, publicado em 2016 no Journal of Global Oncology e mostra um cenário preocupante. Este estudo tem uma base de 2008 mulheres e estima-se que, se essas mulheres fossem tratadas apenas com quimioterapia (tratamento oferecido pelo SUS), somente 808 estarão vivas após dois anos. Entretanto, a combinação de quimioterapia e trastuzumab, elevaria esse número para 1408 mulheres. Já com a associação de quimioterapia, trastuzumab e pertuzumab, 1576 pacientes sobreviveriam. Com base nestas constatações, discordamos por completo da recomendação preliminar negativa da CONITEC à incorporação do Pertuzumab associado à Trastuzumab e Docetaxel. Já é tempo que as pacientes com câncer de mama metastático no SUS tenham equidade no tratamento. Até quando vamos ser silentes e permitir que as pacientes de câncer morram por falta de acesso?</p> <p>2ª - Sim, A base de dados para contribuição nas evidencias clínicas foram Cochrane, Pubmed, Medline, Periódicos Capes, "Clinical Trials.org", WHO/ICTRP. O estudo "CLEOPATRA" (SWAIN et al., 2015) (SWAIN et al., 2014) evidencia o significativo aumento da Sobrevida Global Média quando o tratamento se dá com placebo+Herceptin+docetaxel. A sobrevida média global com a utilização do placebo chega a 40.8 meses, enquanto com o tratamento Perjeta+Herceptin+docetaxel a sobrevida média global é de 56.5 meses, apresentando neste tratamento uma sobrevida livre de progressão média de 6,3 meses. Já o estudo "PerUSE" (BACHELOT et al., 2014) com foco no segurança demonstra que o perfil de segurança do tratamento com pertuzumab + Transtuzumab + taxano (escolhido pelo investigador) é consistente com a pesquisa clínica anterior e não apresentou sinais de segurança inesperados. O estudo "NEOSPHERE" apresenta pesquisa de tratamento neoadjuvante em 4 regimes de tratamento para pacientes recentemente diagnosticadas, operável, localmente avançado, inflamatório ou de estágio inicial: TH – docetaxel+herceptin; THP – docetaxel+herceptin+pertuzumab; HP – herceptin+pertuzumab; TP – docetaxel+pertuzumab. O estudo</p>	<p>Clique aqui</p>

demonstra as taxas de resposta patológica total - pCR (“quando a neoplasia sumiu”). Observa-se neste estudo que o tratamento com THP (docetaxel+herceptin+pertuzumab) tem um pCR de 45,8% enquanto o tratamento TH (docetaxel+pertuzumab) tem um pCR de 29%. Uma diferença relevante de quase 17%. (GIANNI et al., 2012)O Estudo “TRYPHAENA” (SCHNEEWEISS et al., 2013, 2011, 2014) apresenta pesquisa com pacientes recentemente diagnosticadas, com câncer de mama, localmente avançado ou inflamatório com objetivo inicial de avaliar a segurança cardíaca. Foram randomizadas para receber um dos 3 regimes, todos incluindo pertuzumabe (P) e trastuzumabe (T):a. 3 ciclos de FEC+P+T, seguido de 3 ciclos de docetaxel +P +T;b. 3 ciclos de FEC, seguido de 3 ciclos de docetaxel+P+T;c. 3 ciclos de docetaxel, carboplatina e P+THouve maior pCR nas pacientes do grupo “c”, isto é, representa um maior número de pacientes com ausência do tumor após tratamento. Na Revisão Sistemática – Austrália (WILCKEN et al., 2014) foram avaliados estudos Fases 2 e 3 em que um agente anti-HER2 foi usado em um ou ambos os braços do estudo. O estudo mostra uma forte evidência de que a adição de um agente anti-HER2 com a quimioterapia padrão ou terapia endócrina melhora os resultados clinicamente relevantes. Existe também evidência consistente que o tratamento inicial com trastuzumabe sozinho (e subsequente utilização de um agente citotóxico) é inferior à combinação inicial de trastuzumabe mais quimioterapia, e que também T-DM1 ou emprego de dois agentes anti-HER2 são superiores ao emprego de um agente anti-HER2. Não há uma forte evidência de que o uso de mais de um agente citotóxico em conjunto com um agente anti-HER2 confere vantagem sobre um único citotóxico.Em outro estudo epidemiológico de anos de vida salvos (DANESE et al., 2015), com pacientes norte-americanos de câncer de mama metastático, comparando-se o tratamento com transtuzumab + quimioterapia como 1ª linha e com tratamento somente com quimioterapia no ano entre os anos de 1999 e 2013, estima-se que foram 156.413 anos de vida salvos.Também há outros estudos Fase II e III em andamento, comparando outros regimes de tratamento:Estudo “Roche MO29406” (NCT02320435) (início jun/2014, recrutando) (Fase III): 250 pacientes, multicêntrico, aberto, não randomizado, intervencionista, de braço único, somente com pertuzumabe ou com outros quimioterápicos.Estudo “MetaPHer” (NCT02019277) (início maio/2015) (Fase IIIb): 400 pacientes, aberto, multicêntrico, de braço único, trastuzumabe subcutâneo + pertuzumabe + docetaxel, HER2+ avançado (metastático ou localmente recorrente).Estudo “PRECIOUS” (NCT02514681) Japão (início agosto/2015, recrutando) (Fase III): 370 pacientes, randomizado, aberto, intervencionista, com 2 braços: trastuzumabe + quimioterapia, trastuzumabe+ pertuzumabe + quimioterapia.Estudo “Roche ML29299” (NCT02266173) Coréia do Sul (início fevereiro/2015, recrutando) (Fase IV): 3000 pacientes, prospectivo, multicêntrico, não-intervencionista, avaliando o emprego de pertuzumabe em HER2+ que nunca receberam quimioterapia ou outra terapia antiHER2.Estudo “HELENA” (NCT01777958) Alemanha (início junho/2013, recrutando) (Fase IV): 478 pacientes, observacional, para avaliar a Qualidade de Vida, empregando pertuzumabe+trastuzumabe em 1ª linha, HER2+ metastático ou localmente recorrente, inoperável, após recaída do tratamento adjuvante completo com trastuzumabe.Estudo “NCT02445586” Índia (início maio/2015, recrutando) (Fase IV): 52 pacientes, multicêntrico, aberto braço único, pertuzumabe + trastuzumabe + docetaxel em 1ª linha de tratamento exclusivamente em população Indiana.

3ª - Sim, Lembramos que para o presente pleito, a tecnologia não é substituta, e sim, cumulativa. O

[Clique aqui](#)

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>tratamento em questão, com Pertuzumabe é usado para tratar mulheres com câncer de mama com metástases. O tratamento proposto deve ser destinado as mulheres que tiverem indicação terapêutica para melhorar o conforto e ampliar a sobrevida com qualidade. Um estudo de síntese de informação econômica toma como ponto de partida a população que está sendo avaliada. É importante, para fins de esclarecimento aos gestores do Sistema Único de Saúde (SUS), que se descreva essa população em termos de suas características sociodemográficas, de acordo com o estágio de desenvolvimento ou gravidade da doença ou condição mórbida, como também pela existência de outras doenças associadas e outros agravos. A população considerada nesta avaliação econômica são mulheres diagnosticadas com câncer de mama avançado estágio III, também denominado metastático, com confirmação de marcador HER2 positivo. Os estudos apontados neste formulário indicam que os pacientes que apresentam tumores com amplificação ou superexpressão do HER2 demonstram uma menor sobrevida livre de doença comparados àqueles pacientes que não apresentam amplificação ou superexpressão do HER2. Conforme relatado anteriormente, especificamente em relação ao câncer de mama, estima-se que, no Brasil, serão 57 mil casos em 2016 (INCA). Os dados mostram que, entre 15% e 20% dos tumores da mama são HER2 positivo. É fato que estes tumores tem uma tendência a serem mais agressivos. Ou seja, estima-se, para o caso brasileiro, que entre 8,5 e 11 mil novos casos de câncer de mama com HER2 positivo e que podem ser beneficiadas pela inclusão do medicamento ao tratamento no SUS.</p> <p>4ª - Sim, O pertuzumabe tem mostrado uma promessa significativa para o tratamento de pacientes com câncer de mama HER2-positivo metastático ou localmente recorrente não ressecável, que não tenham recebido tratamento prévio com medicamentos anti-HER2 ou quimioterapia para doença metastática. Além dos estudos aqui apresentados, existem outros que estão em andamento e que exploram a utilização pertuzumabe em outros cenários. É digno de nota que ensaios completos demonstraram benefício de sobrevivência quando pertuzumabe é adicionado ao trastuzumabe e ao docetaxel no tratamento de primeira linha de pacientes com doença metastática. Em relação aos métodos para estimar o impacto orçamentário, resumidamente, pode-se calcular o custo do tratamento de uma determinada doença multiplicando o número de indivíduos doentes com indicação de tratamento pelo custo dos tratamentos que estão sendo avaliados. É útil calcular, neste caso específico, o impacto orçamentário incremental, que consiste na diferença de custos entre o cenário do novo tratamento e o cenário de referência. Ou seja, o tratamento com trastuzumab+docetaxel com o pertuzumab+trastuzumab+docetaxel. O cenário de referência é a utilização apenas de trastuzumab e docetaxel, no tratamento de pacientes com câncer de mama HER2-positivo metastático ou localmente recorrente não ressecável, que não tenham recebido tratamento prévio com medicamentos anti-HER2 ou quimioterapia para doença metastática. O analisado pela CONITEC neste momento mostra-se, segundo estudos, mais eficaz no combate à doença. Inicialmente, pode-se afirmar que, em relação à distribuição do mercado no cenário de referência e no proposto, os utilizadores potenciais do tratamento são basicamente os mesmos. Neste contexto, no que se refere aos gastos incrementais do SUS, o que muda de um paciente que utiliza o tratamento de referência (trastuzumab + docetaxel) para um paciente do novo tratamento proposto (pertuzumab + trastuzumab + docetaxel) é, essencialmente, o custo do medicamento pertuzumab. Portanto, o custo incremental da nova prescrição em relação ao tratamento atual</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>é diretamente proporcional ao custo do tratamento com o novo medicamento.O valor associado à terapia pertuzumabe considerando o custo de aquisição da droga em outros países, torna imperativo uma negociação mediante ajustes para compras governamentais, capaz de reduzir os custos globais da tecnologia terapêutica em análise, prática que se mostra satisfatória em sistemas de saúde com financiamento público.Exemplo a ser considerado é a observância obrigatória da Resolução nº 3/2011, da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que institui o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), determinado a partir da sujeição do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP) ao Preço de Fábrica (PF) do medicamento e, também, a inscrição do medicamento pertuzumabe entre os medicamentos isentos do pagamento do ICMS, conforme convênio estabelecido perante o Conselho Nacional de Política Fazendária (Confaz), nos termos dos Convênios nº 87/2002 e 54/2009 (TC 032.624/2013-1). Da mesma forma, o governo deve encontrar um parâmetro satisfatório e exigir contrapartidas da fabricante para que o abastecimento no SUS persiga o interesse coletivo, o que compreende o restabelecimento da dignidade das pacientes de câncer de câncer de mama HER2-positivo metastático ou localmente recorrente não ressecável e os efeitos sociais e econômicos advindos de uma melhor qualidade de vida das pacientes.A proporção de influência dos fatores sobre o impacto orçamentário é que o pertuzumab é o maior fator explicativo do impacto orçamentário, representando mais da metade do custo total do tratamento, sendo o trastuzumab responsável por cerca de 20% do total. Portanto, o acesso a este tratamento promissor deve vir amparado pela equalização dos fatores econômicos. Ou seja, os indicadores de custo efetividade do tratamento dependem basicamente da negociação entre governo e fornecedor para desconto, o que já ocorreu em outros casos de forma satisfatória.</p> <p>5ª - Sim, Gostaríamos de constatar que este tratamento já está aprovado em diversos países com sistemas de saúde similares ao brasileiro.O Governo Canadense aprovou em julho de 2013 através do pCODR Expert Review Committee (Perc) para pacientes com câncer de mama metastático HER2+ ou localmente recorrente não-ressecável. (PAN-CANADIAN, 2015)A União Europeia aprovou em junho de 2014 a utilização do tratamento para câncer de mama metastático HER2+ quando não tratado anteriormente com quimioterapia, nem com outros medicamentos que se destinam ao HER2. Aprovado também se houve recidiva após outros tratamentos.</p>	<p>Clique aqui</p>
02/05/2017	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
02/05/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
02/05/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
02/05/2017	Grupos/associação/orga nização de pacientes	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O tratamento em análise com pertuzumabe é usado para tratar mulheres com câncer de mama com metástases. Estategnologia não é para substituir outro medicamento, mas sim, para agregar efeitos ao ser utilizado em associação com protocolo padrão. O tratamento proposto deve ser destinado às mulheres que tiverem indicação terapêutica para melhorar o conforto e aumentar a sobrevida com qualidade. O artigo Estimation of Premature Deaths From Lack of Access to Anti-HER2 Therapy for Advanced Breast Cancer in the Brazilian Public Health System, publicado em 2016 no Journal of Global Oncology, mostra um cenário preocupante. Esse estudo tem uma base de 2008 mulheres com câncer de mama HER2-positivo e estima-se que, se essas mulheres fossem tratadas apenas com quimioterapia (tratamento oferecido pelo SUS), somente 808 estariam vivas após dois anos. Entretanto, a combinação de quimioterapia e trastuzumabe elevaria esse número para 1408 mulheres. Já com a associação de quimioterapia, trastuzumabe e pertuzumabe, 1576 pacientes sobreviveriam. Há que se considerar também que a diferença de tratamento entre usuárias do sistema público de saúde e dos planos de saúde suplementar amplia a desigualdade na sociedade brasileira, onde as mulheres com planos privados de saúde vivem mais e com mais qualidade do que as mulheres que não tem o mesmo acesso. Ainda, salientamos que estudos apontam que 92% das mulheres com diagnóstico de câncer de mama afirmaram que precisaram adaptar seus gastos por conta da doença e 57% delas alegaram um decréscimo de sua renda no período. (HARRIS INTERACTIVE, 2013[4]).</p> <p>2ª - Sim, A AMUCC acompanha o posicionamento da Federação Brasileira de Instituições Filantrópicas de Apoio a Saúde da Mama – FEMAMA – sobre a associação Docetaxel + Trastuzumabe + Pertuzumabe para tratamento do câncer de mama HER2-positivo metastático, que estamos anexando.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>
02/05/2017	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
02/05/2017	Grupos/associação/orga nização de pacientes	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A FEMAMA defende a inclusão do medicamento trastuzumabe na rede pública de saúde para câncer de mama metastático como medida mínima e fundamental, de grande impacto para as pacientes. Além disso, defende também a inclusão da associação trastuzumabe e pertuzumabe, visto que essa é a tecnologia mais avançada disponível, capaz de ampliar os efeitos positivos sobre as pacientes e evitar o problema do acesso desigual aos tratamentos e da judicialização da saúde.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, A FEMAMA realizou um levantamento na internet para compreender a percepção de pacientes com câncer de mama metastático sobre o impacto do tratamento da doença em suas vidas e seu posicionamento sobre a incorporação do Pertuzumabe associado à Trastuzumabe e Docetaxcel no Sistema Único de Saúde. O levantamento foi feito através de questionário estruturado e publicado no website (www.femama.org.br/pacientesnocontrole) no período de 29/03 a 27/04 de 2017. A divulgação do questionário foi realizada nessa mesma página, na página de Facebook da FEMAMA (www.facebook.com/femamabrasil), envio de e-mail marketing para mailling da instituição e assessoria de imprensa. A divulgação do questionário contou com o apoio de Instituto Oncoguia, Instituto Lado a Lado pela Vida e Movimento Todos Juntos Contra o Câncer. Principais Resultados1. Amostra e sua Organização:116 pacientes com câncer de mama demonstram interesse em responder ao questionário, sendo que destas 64 estão no estágio metastático da doença, 47 possuem o subtipo HER2 positivo e 10 utilizam a combinação terapêutica Pertuzumabe, Trastuzumabe e quimioterapia como tratamento da doença. Todas as 116 mulheres concordaram que suas respostas fossem utilizadas em contribuição à Consulta Publica da Conitec número 13, denominada Pertuzumabe para o tratamento do câncer de mama HER2-positivo metastático em primeira linha de tratamento associado ao Trastuzumabe e Docetaxel .O questionário foi desenvolvido voltado a obter a percepção das pacientes com câncer de mama metastático. Por isso, as perguntas foram tabuladas de acordo com a seguinte organização:Pacientes com câncer de mama não metastático (52): responderem o bloco de perguntas denominado “sobre a consulta pública”;Pacientes com câncer de mama metastático (64): responderam aos blocos de perguntas denominados “informações básicas”, “como a doença afetou a sua vida”, “como os efeitos colaterais afetam a sua vida”, “barreiras de acesso a tratamento” e “sobre a consulta pública”;Pacientes com câncer de mama metastático Her 2+ (47): responderam também questões sobre “combinação terapêutica”, além dos itens listados nas categorias anteriores;Pacientes que utilizam a combinação terapêutica Pertuzumabe, Trastuzumabe e quimioterapia (10): responderam também o bloco de perguntas sobre “terapia combinada”, além dos itens listados nas categorias anteriores. 2. Perfil (referente à amostra de 64 pacientes com câncer de mama metastático)•43% realizam o tratamento da doença inteiramente no SUS e 12,5% realizam ou realizaram parcialmente o tratamento no sistema público de saúde; •31,2% das pacientes com câncer de mama metastático respondentes recebem o tratamento na região Sul do país, 56,2% na região Sudeste, 9,4% na região Nordeste e 4,7% da região Norte. •15,6% das</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>respondentes tiveram o diagnóstico da doença já na fase metastática e para 84,4% das pacientes a doença progrediu para esse estágio; • 1,2% das pacientes tiveram o primeiro diagnóstico da doença com até 49 anos de idade e 18,7% com 50 anos ou mais. 3. Impacto da doença na vida das pacientes (referente à amostra de 64 pacientes com câncer de mama metastático) Em uma escala entre 0 e 4, considerando de 0 e 1 baixo impacto, 2 médio impacto e 3 e 4 alto impacto, temos as seguintes percepções das pacientes sobre o impacto da doença em suas vidas: As pacientes declaram ter sofrido alto impacto em relação à: • Vida no trabalho (71,9%); • Vida sexual (73,3%); • Autoestima (65,6%); • Qualidade do sono (68,7%); • Bem-estar (61%); • Habilidade de cuidar de si mesma (43,8,2%) 4. Impacto dos efeitos colaterais na vida das pacientes (referente à amostra de 64 pacientes com câncer de mama metastático) Em uma escala entre 0 e 4, considerando de 0 e 1 baixo impacto, 2 médio impacto e 3 e 4 alto impacto, temos as seguintes percepções das pacientes sobre o impacto da dos efeitos colaterais em suas vidas: As pacientes declaram alto impacto para: • Perda de cabelo (65,6%); • Náusea e vômito (45,3%); • Fadiga (79,7%); • Problemas intestinais (75%); • Neuropatias (62,5%); • Dores nas articulações (62,5%); • Irritação na pele (40,7%). As pacientes declaram baixo impacto em relação a: • Problemas no sangue (54,7%); • Ascite (47,3%); • Perda de fertilidade (46,9%); • Hipertensão (71,9%); • Entorpecimento (59,4%); • Sangramento (79,7%). 5. Impacto causado pelas barreiras de acesso aos tratamentos (referente à amostra de 64 pacientes com câncer de mama metastático) Em uma escala entre 0 e 4, considerando de 0 e 1 baixo impacto, 2 médio impacto e 3 e 4 alto impacto, temos as seguintes percepções das pacientes sobre o impacto da dos efeitos colaterais em suas vidas: As pacientes declaram ser de alto impacto: • Dificuldades financeiras (54,7%); • Indisponibilidade de tratamentos na região (42,2%); • Indisponibilidade de tratamento na rede pública em sua região (51,6%). As mesmas pacientes declaram sofrer baixo impacto em relação a: • Dificuldades de deslocamento (51,6%); • Dificuldade na liberação do tratamento via judicial (57,9%). 6. Sobre Indicação Terapêutica (referente à amostra de 47 pacientes com câncer de mama metastático HER2+) • 40,4% das pacientes respondentes não têm indicação de tratamento à combinação Pertuzumabe, Trastuzumabe e quimioterapia; 59,6% têm indicação para esse tratamento; • 36,2% recebem esse tratamento através do plano de saúde; • 4,3% participam de estudo clínico para receber o tratamento combinado; • 6,4% recebe esse tratamento através do estado sem ação judicial; • 6,4% recebem o tratamento com Pertuzumab por meio de ação judicial; • 4,3% estão tentando receber o tratamento combinado via ação judicial; • 2,1% não sabe como obter o tratamento indicado; 7. Tratamento Atual • 36,2% das pacientes metastáticas HER2 positivo afirmam receber apenas quimioterapia como tratamento da sua doença; • 21,3% afirmam não receber nenhum tratamento; • 21,3% recebem quimioterapia e Trastuzumabe; • 21,3% recebem quimioterapia, Trastuzumabe e Pertuzumabe. 8. Sobre Combinação Terapêutica (referente à amostra de 10 pacientes que utilizam a combinação Pertuzumabe, Trastuzumabe e quimioterapia) Sobre as melhoras relacionadas ao uso da combinação terapêutica Pertuzumabe, Trastuzumabe e quimioterapia em relação ao tratamento anterior, as pacientes indicam: • Prolongamento da sobrevida (90%), • Diminuição do tumor (70%); • Prognóstico geral (60%); • Melhora na qualidade de vida (60%); • Diminuição do impacto dos efeitos colaterais (40%); • Diminuição da fadiga (20%); • Diminuição da retenção de líquido (20%). Em relação aos efeitos colaterais, as pacientes indicam: • 70% percebem menos efeitos colaterais; • 50% indicam a fadiga como</p>	

efeito colateral do tratamento; • 30% indicam náusea e falta de apetite como efeito colateral da combinação; • 30% indicam problemas de constipação. Sobre a comparação da combinação com outros tratamentos: • 80% das pacientes tem alto grau de concordância com a afirmação de que a terapia combina melhorou a sua qualidade de vida em comparação a tratamentos anteriormente utilizados. 9. Sobre a relação entre efeitos colaterais e controle da doença: (referente à amostra de 10 pacientes que utilizam a combinação Pertuzumabe, Trastuzumabe e quimioterapia) • 100% das pacientes estão dispostas a enfrentar os efeitos colaterais dos tratamentos da terapia combinada para manter a doença em controle por mais tempo. 10. Sobre a Incorporação do Pertuzumabe associado à Trastuzumabe e Quimioterapia (referente à amostra de 116 pacientes com câncer de mama) • 99,1% das pacientes com câncer de mama acreditam que deva ocorrer a indicação de incorporação no SUS do Tratamento com Pertuzumabe associado à Trastuzumabe e quimioterapia. Conclusões Ficam claros os impactos da doença e efeitos colaterais do tratamento na vida das pacientes, com destaque para alto grau de impacto em relação à vida no trabalho (71,9%), vida sexual (73,3%), autoestima (65,6%), fadiga (79,7%), problemas intestinais (75%) e sangramento (79,7%). Das 47 pacientes com câncer de mama HER2 positivo, apenas 59,6% receberam indicação de tratamento a combinação Pertuzumabe, Trastuzumabe e quimioterapia, enquanto essa é a tecnologia mais avançada para o tratamento da doença podendo oferecer às pacientes uma sobrevida global aproximada de 56 meses. Ainda, 57,5% das pacientes com câncer de mama HER2 positivo recebe apenas quimioterapia (36,2%) ou não recebe qualquer tratamento (21,3%). As pacientes tratadas apenas com quimioterapia tem uma sobrevida global média aproximada de 20 meses, ou seja, 36 meses a menos do que as pacientes que a terapia combinada mencionada. A maioria das pacientes que utilizam a terapia combinada percebe o prolongamento da vida (90%), diminuição do tumor (70%), melhor prognóstico geral (60%) e melhora na qualidade de vida (60%). Essas pacientes não deixam de perceber os efeitos colaterais desse tratamento (70%), no entanto 100% delas estão dispostas a enfrentar esses efeitos. Por fim, a grande maioria (99,1%) das pacientes com câncer de mama acredita que o Pertuzumabe associado à Trastuzumabe e Docetaxel deve ser incorporado ao SUS. A tabulação completa do questionário pode ser consultada no Anexo desse relatório.

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
02/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Considerando as evidências em estudo com número populacional robusto, diferenças de sobrevida demonstrando aumento histórico em relação ao grupo controle, devem ser levadas em consideração para candidatas alvo ao uso do duplo bloqueio mulheres inicialmente metastáticas sem contato prévio com tratatamento monoclonal. O benefício e melhora dos indicadores de saúde pública para esse segmento é indiscutível</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Anexação da medicação pertuzumab à lista de padronizações da Fundação de Controle de Oncologia do Estado do Amazonas, para uso em pacientes metastaticas com câncer de mama, em casos selecionados. Uso corrente em 04 pacientes, para avaliação "real life patients" suplementar.</p>	
02/05/2017	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Como pode haver uma consulta pública de um assunto muito técnico como esse para pessoas que podem estar doentes ou ter pessoas próximas que estão doentes. E só um relatório preliminar vai decidir o uso de uma medicação que pode salvar milhões de vidas.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Todos os envolvidos nesta pesquisa devem se utilizar da Bioética, do Biodireito e de todos e qualquer direito que garanta a vida da pessoa humana com esperanças de ter sua saúde em boas condições.</p>	
02/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. já existem dados suficientes na literatura sobre o benefício e vantagens do uso da medicação</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, o benefício clinico e muito mais importante</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
02/05/2017	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
02/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Há fortes evidências científicas que demonstram o benefício para este tipo de paciente com o tratamento com estas drogas. Particularmente, tenho um paciente que está há mais de um ano com este tratamento e houve uma resposta tão brilhante que as lesões metastáticas pulmonares não são mais visíveis.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
02/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A tecnologia é muito eficaz e muito efetiva para a população-alvo. Cabe ao Ministério da Saúde e à indústria farmacêutica viabilizarem o acesso à população.</p> <p>2ª - Sim, Em anexo à contribuição relacionada à avaliação econômica</p> <p>3ª - Sim,</p> <p>4ª - Sim, Em anexo à contribuição relacionada à avaliação econômica</p> <p>5ª - Não</p>	Clique aqui
02/05/2017	Sociedade médica	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Efetivamente o estudo CLEOPATRA é positivo em aumento de sobrevida livre de doença e, principalmente, em sobrevida global para o grupo que usou o duplo bloqueio do Her2 através da associação de Pertuzumabe + trastuzumabe + docetaxel em primeira linha para câncer de mama metastático Her2 superexpresso. Sendo nosso parecer favorável à incorporação desta medicação (pertuzumabe) junto ao Sistema Único de Saúde.==> VIDE DOCUMENTO ANEXO</p> <p>2ª - Sim, SOU O COORDENADO DO COMITE DE ONCOLOGIA MAMÁRIA DA SOCIEDADE BRASIELIRA DE CIRURGIA ONCOLÓGICA.REALIZMOS DISCUSSAO EM CONJUNTO DA SOCIEDADE BRASIELIRA DE CIRURGIA ONCOLÓGICA E DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE MASTOLOGIA.O USO DO PERTUZUMABE JÁ É PADRÃO OUTRO NA SAUDE SUPLEMENTAR PARA PACIENTES COM TUMORES GER2 POSITIVO METASTATICO</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	Clique aqui Clique aqui
02/05/2017	Paciente	<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
02/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Baseado no estudo randomizado CLEOPATRA onde o duplo bloqueio e docetaxel mostrou aumento de sobrevida global, com tamanha dimensão, qualquer atitude no sentido de não incorporar o pertuzumabr e transtuzumabe pode ser considerado uma omissão de socorro a essas pacientes tão sofridas.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
02/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Tal droga oferece inegável benefício em sobrevida para câncer de mama metastático Her2+.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
02/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Os dados nos mostram evidências inequívocas do importante ganho em sobrevida global, sobrevida livre de progressão e qualidade de vida.Tenho experiência pessoal com o uso no campo privado em minhas pacientes. Essas mulheres ganham. São mínimos os eventos adversos com o duplo bloqueio (maior incidência de diarreia facilmente manejada com medicamentos orais).</p> <p>2ª - Sim, A recomendação do uso de pertuzumabe se baseia no estudo de fase III CLEOPATRA, que avaliou o bloqueio duplo do HER-2 com a adição de pertuzumabe a trastuzumabe, associado à QT. Foram randomizadas 808 pacientes para receber terapia de primeira linha com pertuzumabe em combinação com trastuzumabe e docetaxel versus placebo com trastuzumabe e docetaxel (grupo controle). O tempo livre de progressão (TLP) foi de 18,5 meses para o grupo que recebeu pertuzumabe versus 12,4 meses para o grupo controle (HR=0,62; IC de 95%: 0,51-0,75; p<0,001) [N Engl J Med 366:109, 2012</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Saúde é dever do Estado. Portanto, proporcionar inquestionável maior tempo (considerável) com qualidade de vida às mulheres e dá-las a chance de permanecer economicamente ativa deve ser uma estratégia a ser adotada.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
02/05/2017	Sociedade médica	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Efetivamente o estudo CLEOPATRA e#769; positivo em aumento de sobrevida livre de doenc#807;a e, principalmente, em sobrevida global para o grupo que usou o duplo bloqueio do Her2 atrave#769;s da associac#807;a#771;o de Pertuzumabe + trastuzumabe + docetaxel em primeira linha para ca#770;ncer de mama metasta#769;tico Her2 superexpresso. Sendo nosso parecer favora#769;vel a#768; incorporac#807;a#771;o desta medicac#807;a#771;o (pertuzumabe) junto ao Sistema U#769;nico de Sau#769;de.==> VIDE DOCUMENTO ANEXO</p> <p>2ª - Sim, SOU O COORDENADO DO COMITE DE ONCOLOGIA MAMA#769;RIA DA SOCIEDADE BRASIELIRA DE CIRURGIA ONCOLO#769;GICA.REALIZMOS DISCUSSAO EM CONJUNTO DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE CIRURGIA ONCOLO#769;GICA E DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE MASTOLOGIA.O USO DO PERTUZUMABE JA#769; E#769; PADRA#771;O OUTRO NA SAUDE SUPLEMENTAR PARA PACIENTES COM TUMORES HER2 POSITIVO METASTATICO</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>
02/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Diante das evidências científicas, torna-se imperativo oferecer terapia anti-Her-2 associado a quimioterapia para pacientes com neoplasia de mama metastático Her-2 positivo. A proposta atual de quimioterapia isolada traz piores desfechos do que a dupla combinação e mais ainda com a tripla combinação.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
02/05/2017	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
02/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O uso da medicação combinada ao trastuzumab pode trazer grande benefício aos portadores do câncer de mama Her2 positivo, com melhora da qualidade de vida e aumento da sobrevida.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
02/05/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Devemos dar oputubidade a todos que necessitam terem aceso a medicação</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
02/05/2017	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>	
02/05/2017	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
02/05/2017	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
02/05/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
02/05/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Essa associação apresentou um dos maiores ganhos de sobrevida global em relação ao braço comparador 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
02/05/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
02/05/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
02/05/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O CUSTO DO PERTUZUMABE OFERECIDO PELO FABRICANTE FOI REDUZIDO EM 50%.DEVE SER LEVADO EM CONSIDERAÇÃO O GRANDE BENEFÍCIO DESSE TRATAMENTO PARA AS PACIENTES COM CÂNCER DE MAMA METASTÁTICO HER 2 POSITIVO, O QUAL É EXTREMAMENTE AGRESSIVO,ONDE FOI CONSEGUIDO UM CONSIDERÁVEL AUMENTO DE SOBREVIDA GLOBAL E AUMENTO NA SOBREVIDA LIVRE DE DOENÇA DESSAS MULHERES.FUNDAMENTAL LEMBRAR QUE ESTE TIPO DE CÂNCER ATINGE NO MÁXIMO 25 % DAS MULHERES COM CÂNCER DE MAMA.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, VALE LEMBRAR QUE A INCIDÊNCIA DO CÂNCER HER 2 POSITIVO ESTÁ ENTRE 20 E 25%,POR TANTO, ESTAREMOS TRATANDO NO MÁXIMO 1/4 PARTE DAS MULHERES COM CÂNCER DE MAMA COM ESTE PROTOCOLO E NÃO SERÁ GASTO ESTE MONTANTE NOS OUTROS TIPOS DE CÂNCER DE MAMA.</p> <p>4ª - Sim, PENSO QUE COM O PREÇO SUGERIDO PELO FABRICANTE 50% MENOR, NÃO TERÁ UM GRÃO IMPACTO ORÇAMENTÁRIO JÁ QUE ESTARÃO SENDO TRATADAS APENAS UM 20 A 25 % DAS MULHERES COM ESTE TIPO DE CÂNCER DE MAMA.</p> <p>5ª - Não</p>	
02/05/2017	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	