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

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
12/04/2017	Profissional de saúde	1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Concordo com a necessidade de bloquear o HER2 nesse cenario, porem a melhor combinacao com ganho de sobrevida é com o Duplo Bloqueio, de acordo com estudo Cleopatra  2ª - Não  3ª - Não  4ª - Não  5ª - Não	
12/04/2017	Profissional de saúde	<ul> <li>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Baseado em ganho de taxa de resposta, sobrevida livre de progressão e sobrevida global demonstrado em estudo de fase III</li> <li>2ª - Não</li> <li>3ª - Não</li> <li>4ª - Não</li> <li>5ª - Não</li> </ul>	
12/04/2017	Grupos/associação/orga nização de pacientes	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. A INCORPORAÇÃO deve ser louvada. O Instituto Oncoguia reforça que é necessário MUDAR o texto da DDT publicada pela SAS/MS, reconhecendo a utilidade e formalmente indicando Trastuzumabe na doença metastática.  2ª - Não  3ª - Não  4ª - Sim, O Instituto Oncoguia reforça a intenção manifestada pela CONITEC de negociar o preço com o fabricante. Mas reforça que a perda de mais vidas de maneira precoce por falta de Trastuzumabe não é mais aceitável.  5ª - Sim, Reforçamos a necessidade de que seja reescrito o paragrafo da DDT de câncer de mama relativo ao Trastuzumabe e seu uso na doença metastática. Acrescentamos que os dados científicos agora utilizados pela CONITEC para recomendar a incorporação (como defendido pelo Instituto Oncoguia e a sociedade médica oncológica) são os mesmos que foram erroneamente usados no passado para negar a incorporação.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
12/04/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Recomendar o trastuzumabe como padrão de tratamento é desperdiço de dinheiro uma vez que não se trata mais do padrão de tratamento para este perfil de paciente. A questão da discrepância de acesso e a necessidade de avançarmos no acesso ao tratamento não será resolvida. Adicionalmente, a judicialização pelo melhor tratamento irá continuar, onerando ainda mais o orçamento do ministério.
		2ª - Sim, O estudo Cleopatra mostrou que o padrão de tratamento é a associação de pertuzumabe+trastuzumabe+quimioterapia, com o incremento de 16meses na Sobrevida Global vs o tratamento apenas com trastuzumabe+quimioterapia. Trata-se de um avanço bastante significativo e de repercursão no mundo científico.Resolver o problema e não postergar por mais 18 anos uma incorporação.Quantas pacientes terão que vir a óbito por falta de tratamento adequado terão que acontecer para que possamos tomar a decisão de incorporar os melhores tratamentos?
		3ª - Sim, Onerar o orçamento restrito do ministério para incorporação de tecnologias ultrapassadas não me parece a melhor decisão. Investir com qualidade em tempos de crise é a solução. 4ª - Não
		5ª - Não

Referência

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
13/04/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. As relações de custo oportunidade, que é o que se deixa de ganhar por não ter optado pela melhor alternativa, que é de total controle do governo e que foi questionado no parecer da CONITEC representa um grande viés e contra senso. A melhor alternativa, como de fato, é investir em prevenção e diagnóstico precoce, mas se isto fosse determinante neste momento deveríamos "por a mesa" as ações e políticas publicas tão ineficázes dos governos, inclusive federal. Não pode ser imputada esta como razão de avaliação, o que é tão claro, o avanço do câncer de mama é consequência direta da ineficiência das políticas públicas. Isto posto, enquanto mulheres Brasil à fora morrem por falta de acesso as terapias que podem prolongar suas vidas, vamos discutir se a alternativa proposta não é melhor que lentidão burocrática e prática gerencial das ações de governo? Sinseramente os senhores dão o tom técnico que lhes convem, quando de fato a razão é politico-financeira. Façam o que dizem chamem o fabricante para discutir as condições, mas não ponham na mesa de discussão valores tão divergentes dos nossos valores, as nossas vidas.	
		2ª - Sim, O parecer menciona: " Os estudos incluídos selecionaram uma população muito restrita de pacientes, que deveriam ser HER2+ com IHQ3+ ou FISH+, ECOG 0 ou 1." "Essa população restrita diminui a validade externa do estudo, dificultando a transposição dos dados do ensaio para o mundo real." Mas não são restritivos tantos PCDT's que esta dileta comissão emite? Me parece mais honesto estabelecer que esta condição limitante e restritiva estaria alinhada aos interesses do governo em investir menor recurso, limitando a população de acesso aos parâmetros financeiros. Contudo, se o estudo em tese estabelece a melhor resposta a população que ora ingressa no sistema público, mesmo com o diagnóstico tardio - realidade fática - esta não é a que melhor se beneficia, digo as paciente? Isto posto, que a CONITEC se renda a restrição de critérios clíncos que apraz os interesses orçamentários do governo, mas não limite a opção da pratica clínica no SUS, QUANDO NÃO O FAZ PARA AS DELIBERAÇÕES DA REDE PRIVADA DE SAÚDE SUPLEMENTAR, eliminando definitivamente, ao menos para esta terapia, o paradoxo e dicotomia. Somos brasileiros na universalidade, integralidade e legitimidade do sistema? Ou temos um governo e critérios diferentes para quem usa o SUS e não tem como buscar a saúde complementar?	
		3ª - Sim, Mesmo que apenas 2,2% da população feminina com câncer de mama estejam alinhadas aos parâmetros e perfil sugerido pela terapia. Qual o ganho economico-social e qual a perspectiva de ganho produtivo, ao elevar a sobrevivência de uma paciente com doença limitante ao devolve-la ao mercado de trabalho? Qual a perpectiva de contribuição de impostos e equilíbrio social para os lares de mais de 40% da população brasileira chefiados por mulheres?	
		4ª - Sim, Como disse no item anterior, apenas 2,2% dos novos casos de câncer de mama no Brasil potencialmente seriam beneficiados pela terapia em questão. Considerando a realidade do sistema público brasileiro, considerando os algorítimos, fluxos de acesso e a ineficiência de todo o sistema primário, secundário e terciário, provavelmente estamos tratando de uma população de pouco mais de 1% do universo elegível. Ainda, como disse este dileto colegiado consultivo "a negociação de preços com o fabricantepoderia ser uma alternativa visando possibilitar o acesso ao medicamento às pacientes do SUS." Se é tão determinante sugiro aos senhores, estabelecer os restritivos critérios e os senhores próprios passarem a	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		avaliar, a partir da realidade o proposto "impacto orçamentário".  5ª - Sim, Minha irmã sobreviveu por oito anos a esta doença e teve acesso ao melhor tratameto, mas sobretudo a chance de ter uma filha, agora a minha filha. Minha irmã teve a chance de ver nossa filha andar, ir a primeira vez a escolinha, teve sobre tudo a chance de ampliar o convívio e o amor durante esta passagem terrena. Nós temos saúde suplementar, nós somos brasileiras. Está aqui em avaliação mais do que impactos orçamentários ou a efetividade inegável do medicamento, está em questão a intenção dos senhores em estabelecer realidades diferentes para quem tem apenas e tão somente acesso o SUS como recuros para sobreviver. Que o Deus de vocês os ilumine em sua tão difícil missão de decidir sobre a vida de tantas mulheres brasileiras.	
13/04/2017	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
13/04/2017	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
15/04/2017	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
15/04/2017	Profissional de saúde	<ul> <li>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O tratamento proposto a ser incorporado não é o melhor a ser disponibilizado a 5 anos!Investimentos devem ser realizados para resolver o problema e não ser incompleto.Por favor avaliar a incorporação do esquque terapêutico pertuzumabe, tratazumabe e doxtaxel.</li> <li>2ª - Não</li> <li>3ª - Sim, Os dados do estudo de trastuzumabe são de mais de 15 anos atras, e a própria CONITEC negou solicitaçõos de incorporação deste medicamento. Hoje o padrão de tratamento é outro. Não devemos incorporar tratamentos ultrapassados. Não me parece sensato é correto.</li> <li>4ª - Não</li> <li>5ª - Não</li> </ul>	
15/04/2017	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
16/04/2017	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
18/04/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. HÁ EVIDÊNCIAS NA LITERATURA MÉDICA ESPECÍFICA, DE ALTÍSSIMA QUALIDADE, QUE COMPROVAM HAVER TRATAMENTO MAIS EFICAZ, COM MAIOR GANHO DE SOBREVIDA PARA OS PACIENTES COM CÂNCER DE MAMA METASTÁTICO COM HIPEREXPRESSÃO DE HER2 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
18/04/2017	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
19/04/2017	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Acredito que trará muito benefício para os pacientes.  2ª - Não  3ª - Não  4ª - Não  5ª - Não	
19/04/2017	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
20/04/2017	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
20/04/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Sim, 3ª - Sim, 4ª - Sim, 5ª - Sim,	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
20/04/2017	Profissional de saúde	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 placedo, esses dados são da análise final do estudo CLEOPATRA  2ª - Não  3ª - Não  4ª - Não  5ª - Não	
20/04/2017	Interessado no tema	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar	
		2ª - Não	
		3ª - Não	
		4ª - Não	
		5ª - Não	
21/04/2017	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Sou oncologista clínica, e trabalho na rede pública e particular. Devido nossa notória deficiência em ATENÇÃO PRIMÁRIA, e dentro dela, estamos falando de exames de diagnósticos precoces, a maior população de pacientes com neoplasia no SUS, já chega como metastática, e por isso, se torna um absurdo não podermos dar um tratamento de tamanha importância a tantas dessas pessoas.	
		2ª - Sim, Trabalho em uma clínica particular, onde temos por exemplo, uma paciente com ca de mama, HER2 +, que no início do ano 2000, apresentou-se com metástase pulmonar e em cabeça. Iniciou herceptin, que estava sendo aprovado perto daquela data, e evoluiu com resposta completa em sistema nervoso central e pulmão. Hoje, ela está no seu décimo sexto ano de herceptin, sem qualquer evidência de doença. Aqui, estou citando um exemplo apenas, e o de maior impacto, já até publicado em revista internacional, para exemplificar a importância do uso do mesmo nesse tipo de paciente!	
		3ª - Sim, Na verdade, sabemos que o herceptin não é uma medicação barata, se não, não estaríamos discutindo a introdução desta medicação nesse tipo de paciente, no SUS. No entanto, vale apenas ressaltar aqui que se gastássemos mais e investíssemos em métodos diagnósticos de acesso para todos, talvez teríamos menos gente dependendo dessas medicações tão caras no SUS.  4ª - Não	
		5ª - Não	

23/04/2017

Profissional de saúde

1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Meu posicionamento é de que SIM, mas é fundamental incluir junto o PERTUZUMABE. O uso de TRASTUZUMABE com Quimio é eficaz e seguro na imensa maioria das pacientes. Se a paciente tem indicação e condições clínicas que permitam o recebimento de quimioterapia, no "mundo real" a maioria das pacientes vai poder receber Trastuzumabe associado. O médico vai avaliar em que casos poderia haver contra-indicação, como por exemplo, nos casos de cardiopatia grave com disfunção importante. É de praxe a avaliação de um ecocardiograma da função cardíaca, exame este disponível no SUS. Algumas outras pacientes podem ter condição clínica tão frágil que nem mesmo quimioterapia isolada deveriam receber e estes casos são para cuidados paliativos exclusivamente. Outras ainda podem ter uma recidiva tão inicial que podem receber por exemplo, alguma terapêutica anti-hormonal ao invés de iniciar quimioterapia com Trastuzumabe. Outra possibilidade é uma falha precoce durante o uso de Trastuzumabe na doença inicial ou logo após seu término. Nestes casos o cenário é de resistência e o Trastuzumabe novamente não estaria indicado.

2ª - Sim, Nosso posicionamento é de que SIM, é eficaz e seguro na imensa maioria dos pacientes. Se o paciente tem indicação e condições clínicas que permitam o recebimento de quimioterapia, no "mundo real" a maioria das pacientes vai poder receber Trastuzumabe associado. O médico vai avaliar em que casos poderia haver contra-indicação, como por exemplo, nos casos de cardiopatia grave com disfunção importante. É de praxe a avaliação de um ecocardiograma da função cardíaca, exame este disponível no SUS. Algumas outras pacientes podem ter condição clínica tão frágil que nem mesmo quimioterapia isolada deveriam receber e estes casos são para cuidados paliativos exclusivamente. Outras ainda podem ter uma recidiva tão inicial que podem receber por exemplo, alguma terapêutica anti-hormonal ao invés de iniciar quimioterapia com Trastuzumabe. Outra possibilidade é uma falha precoce durante o uso de Trastuzumabe na doença inicial ou logo após seu término. Nestes casos o cenário é de resistência e o Trastuzumabe novamente não estaria indicado.

3ª - Sim, O alto custo de incorporação é uma preocupação de todos, eu não penso diferente. Mas destacamos que a melhor análise de custo-efetividade deve ser feita pelo Governo Federal via Ministério da Saúde (MS), não pela SBOC ou pela ROCHE, já que a negociação com o fabricante já vem sendo feita nos últimos anos, uma vez que a droga está disponível no SUS desde 2013, mas pode ser ampliada uma vez que o mercado seria maior com incorporação de mais pacientes, consequentemente o custo tem que baixar. O MS tem histórico de negociações muito favoráveis com a indústria farmacêutica em outras patologias como AIDS, hepatite, artrite reumatoide. Basta vontade política. Uma Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP) com a indústria já deveria ter sido iniciada há muitos anos, pois o MS já sabia quando haveria quebra de patente do Trastuzumabe. O Brasil já poderia estar recebendo transferência de tecnologia anos atrás e a esta altura já estaria pronto para fabricar Trastuzumabe em seus parques farmacêuticos públicos. Diferente do que o relatório sugere, a experiência internacional de fornecimento do Trastuzumabe não é apenas para os casos metastáticos no Reino Unido, Austrália, Espanha e Canadá. O mundo inteiro usa. É importante lamentar o atraso desta discussão mas ressaltar a mudança importante de opinião dos membros da CONITEC a luz do fato que com os mesmos estudos clínicos anteriores, agora reconhecem que a droga é eficaz, ainda que

Referência

Referência

sugiram a criação de diretrizes para o seu uso. A imensa maioria dos oncologistas no Brasil já tem larga experiência no uso, a FLR não é contra diretrizes locais do SUS, mas defende que não se procrastine mais a incorporação desta droga no aguardo destas diretrizes. A Sociedade Brasileira de Oncologia tem diretrizes a este respeito há mais de uma década. Muitas brasileiras já tiveram a sua vida abreviada pela ausência deste medicamento.

4ª - Sim, O alto custo de incorporação é uma preocupação de todos, e a FLR não pensa diferente. Mas destacamos que a melhor análise de custo-efetividade deve ser feita pelo Governo Federal via Ministério da Saúde (MS), não pela SBOC ou pela ROCHE, já que a negociação com o fabricante já vem sendo feita nos últimos anos, uma vez que a droga está disponível no SUS desde 2013, mas pode ser ampliada uma vez que o mercado seria maior com incorporação de mais pacientes, consequentemente o custo tem que baixar. O MS tem histórico de negociações muito favoráveis com a indústria farmacêutica em outras patologias como AIDS, hepatite, artrite reumatoide. Basta vontade política. Uma Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP) com a indústria já deveria ter sido iniciada há muitos anos, pois o MS já sabia quando haveria quebra de patente do Trastuzumabe. O Brasil já poderia estar recebendo transferência de tecnologia anos atrás e a esta altura já estaria pronto para fabricar Trastuzumabe em seus parques farmacêuticos públicos. Diferente do que o relatório sugere, a experiência internacional de fornecimento do Trastuzumabe não é apenas para os casos metastáticos no Reino Unido, Austrália, Espanha e Canadá. O mundo inteiro usa. É importante lamentar o atraso desta discussão mas ressaltar a mudança importante de opinião dos membros da CONITEC a luz do fato que com os mesmos estudos clínicos anteriores, agora reconhecem que a droga é eficaz, ainda que sugiram a criação de diretrizes para o seu uso. A imensa maioria dos oncologistas no Brasil já tem larga experiência no uso, a FLR não é contra diretrizes locais do SUS, mas defende que não se procrastine mais a incorporação desta droga no aguardo destas diretrizes. A Sociedade Brasileira de Oncologia tem diretrizes a este respeito há mais de uma década. Muitas brasileiras já tiveram a sua vida abreviada pela ausência deste medicamento.

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

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		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 esperada é da ordem de 20 meses, seguramente com qualidade de vida inferior.	
25/04/2017	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
25/04/2017	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
26/04/2017	Profissional de saúde	<ul> <li>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Já temos comprovação científica há muito tempo que o Herceptin em primeira linha metastático aumenta a sobrevida das pacientes her 2 positivas, inclusive com ganho ainda maior com outras associações. É essencial que o Herceptin seja incorporado na doença metastático. Mas deveria ser permitido a utilização em linhas posteriores pois já existem evidências que suspender o bloqueio pode aumentar a mortalidade.</li> <li>2ª - Sim, Cleópatra trial, Emília trial</li> <li>3ª - Sim, A compra em larga escala do Herceptin permite que os custos sejam reduzidos</li> <li>4ª - Não</li> <li>5ª - Não</li> </ul>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
26/04/2017	Grupos/associação/orga nização de pacientes	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. De acordo com a evidência que o tratamento do câncer de mama metastático HER 2 positivo com Trastuzumab associado à quimioterapia aumenta a sobrevida global das pacientes para 40,8 meses, representando um aumento de 100% se comparado ao tratamento apenas com quimioterapia, fica nítida a necessidade de incorporação do tratamento ao SUS. Acrescido a isso, devemos considerar também o impacto econômico e social na vida das pacientes, bem como a diminuição da judicialização, já relatado nesse documento de posição.Por isso, a AMUCC está de acordo com a recomendação da Conitec para incorporação do tratamento do câncer de mama metastático HER 2 positivo no SUS.  2ª - Sim, A AMUCC acompanha o posicionamento da Federação Brasileira de Instituições Filantrópicas de Apoio a Saúde da Mama – FEMAMA, que estamos anexando.  3ª - Não  4ª - Não  5ª - Não	Clique aqui
26/04/2017	Profissional de saúde	<ul> <li>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. mostrou beneficio em sobrevida</li> <li>2ª - Sim, Evidência clínica fortíssima para incorporação vistos estudos fase III e experiência com uso da medicação em rede privada</li> <li>3ª - Não</li> <li>4ª - Não</li> <li>5ª - Não</li> </ul>	
27/04/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar  2ª - Não  3ª - Não  4ª - Não  5ª - Não	
27/04/2017	Interessado no tema	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
27/04/2017	Interessado no tema	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
27/04/2017	Interessado no tema	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5º - Não	
27/04/2017	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5º - Não	
27/04/2017	Interessado no tema	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
27/04/2017	Interessado no tema	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Sim,	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição Referência	
27/04/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar	
		2ª - Não	
		3ª - Não	
		4ª - Não	
		5ª - Não	
27/04/2017	Interessado no tema	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar	
		2ª - Não	
		3ª - Não	
		4ª - Não	
		5ª - Não	
27/04/2017	Outra	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar	
		2ª - Não	
		3ª - Não	
		4ª - Não	
		5ª - Não	
28/04/2017	Interessado no tema	1º - Concordo totalmente com a recomendação preliminar	
		2ª - Não	
		3ª - Não	
		4ª - Não	
		5ª - Não	
28/04/2017	Interessado no tema	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar	
		2ª - Não	
		3ª - Não	
		4º - Não	
		5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
28/04/2017	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Medicamento imprescindível nos pacientes com neoplasia de mama Her2+ 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
28/04/2017	Outra	1ª - Concordo totalmente com a 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 comprotocolo padrão. O tratamento proposto deve ser destinado às mulheres que tiverem indicação terapêutica paramelhorar 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 theBrazilian Public Health System, publicado em 2016 no Journal of Global Oncology, mostra um cenário preocupante. Esseestudo tem uma base de 2008 mulheres com câncer de mama HER2-positivo e estima-se que, se essas mulheres fossemtratadas 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 aassociação de quimioterapia, trastuzumabe e levaria esse número para 1408 mulheres. Já com aassociação 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 desaúde suplementar amplia a desigualdade na sociedade brasileira, onde as mulheres com planos privados de saúdevivem mais e com mais qualidade do que as mulheres que não tem o mesmo acesso. Ainda, salientamos que estudosapontam que 92% das mulheres com diagnóstico de câncer de mama afirmaram que precisaram adaptar seus gastos porconta da doença e 57% delas alegaram um decréscimo de sua renda no período. (HARRIS INTERACTIVE, 2013[4]).  2ª - Sim, De acordo com estudos apresentados no Posicionamento FEMAMA (anexo), que acompanhamos,o tratamento do câncer de mama metastático HER 2 positivo com Trastuzumab associado àquimioterapia aumenta a sobrevida global das pacientes para 40,8 meses, representando umaumento de 100% se comparado ao tratamen	Clique aqui
		3º - Não 4º - Não	Clique aqui
		5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
28/04/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Necessidade dos pacientes para viver com melhor qualidade e ter direito ao medicamento 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Sim, Ajudando pacientes em orientação para conseguir o medicamento	
29/04/2017	Paciente	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
29/04/2017	Paciente	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
01/05/2017	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Concordo totalmente em se incorporar o uso do trastuzumabe na doença metastática, acredito que sejamos um dos últimos países em que o medicamento não está disponível para este fim. Sem dúvidas o custo é algo importante porém isto deve ser negociado pelas entidades envolvidas.  2ª - Não  3ª - Não  4ª - Não  5ª - Sim, No Estado de São Paulo já há liberação pela Secretaria do Estado do medicamento de forma sistemática desde 2015 e portanto temos uma experiência muito grande com a medicação. Seguindo-se o protocolo com a avaliação cardíaca pelo ecocardiograma a possibilidade de lesão cardíaca existe porém é reversível. Acredito que a incorporação pode ter 2 aspectos fundamentais: 1) dar acesso ao medicamento em outras regiões, não só em São Paulo e 2) fazer com que o custo cais (maior compra gerando menor custo). Ainda gostaria de ressaltar que no Hospital em que trabalho quando o medicamento é liberado a paciente tem que retirar em local determinado pelo estado e levar para ser aplicado no Hospital o que gera bastante dificuldade para os pacientes.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
01/05/2017	Profissional de saúde	1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Após 17 anos da publicação pivotal , concordo parcialmente pois as recomendações atuais é do uso de Pertuzumabe, Trastuzumabe e quimioterapia. 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.RODRIGO MOURA DE ARAUJOINCAONCOLOGIA CLÍNICA NITERÓI 2ª - Não 3ª - Não 5ª - Não	
01/05/2017	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 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
02/05/2017	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. dados científicos antigos comprovam o benefício e custo efetividade  2ª - Não  3ª - Não  4ª - Sim, a inclusão do pertuzumab ao tratamento em primeira linha é que ainda não tem benefício de custo efetividade nos euaJ Clin Oncol. 2016 Mar 20;34(9):902-9. doi: 10.1200/JCO.2015.62.9105. Epub 2015 Sep 8.Cost-Effectiveness of Pertuzumab in Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Positive Metastatic Breast Cancer.Durkee BY1, Qian Y2, Pollom EL2, King MT2, Dudley SA2, Shaffer JL2, Chang DT2, Gibbs IC2, Goldhaber-Fiebert JD2, Horst KC2.  5ª - Não	
02/05/2017	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
02/05/2017	Paciente	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Desde 1998 o tratamento Trastuzumab para o câncer de mama HER2 + na fase metastática é aprovado pelo FDA, nos EUA. No Brasil, o mesmo tratamento está disponível para as pacientes do sistema privado em qualquer fase da doença desde 1999. No entanto as pacientes usuárias do SUS somente têm acesso à terapia nas fases iniciais (estágio I e II) ou e localmente avançado (estágio III), sendo as pacientes na fase IV duplamente discriminadas: primeiro por não terem tido acesso ao diagnóstico precoce e segundo, por terem chegado tarde, recebem tratamentos ultrapassados que lhe quitam qualidade e tempo de vida. A Organização Mundial da Saúde, pelo menos desde 2015, tem o Trastuzumab na sua lista de medicamentos essenciais para todas as suas indicações recomendando que todos os países ofereceram o tratamento às pacientes com câncer de mama HER2+ em todas as fases da doença 2ª - Sim, De acordo com estudos apresentados no Posicionamento FEMAMA (anexo), que acompanhamos, o tratamento do câncer de mama metastático HER 2 positivo com Trastuzumab associado à quimioterapia aumenta a sobrevida global das pacientes para 40,8 meses, representando um aumento de 100% se comparado ao tratamento apenas com quimioterapia, fica nítida a necessidade de incorporação do tratamento do câncer de mama metastático HER 2 positivo no SUS.  3ª - Não  4ª - Não  5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
02/05/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar	
		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	
02/05/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar	
		2ª - Não	
		3ª - Não	
		4ª - Não	
		5ª - Não	
02/05/2017	Interessado no tema	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar	
		2ª - Não	
		3ª - Não	
		4ª - Não	
		5ª - Não	
02/05/2017	Interessado no tema	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	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar	
		2ª - Não	
		3ª - Não	
		4ª - Não	
		5ª - Não	
02/05/2017	Interessado no tema	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar	
		2ª - Não	
		3ª - Não	
		4ª - Não	
		5ª - Não	
02/05/2017	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. a inclusao de terapia alvo contra o Her-2 mudou a sobrevida das pacientes.	
		2ª - Não	
		3ª - Não	
		4ª - Não	
		5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
02/05/2017	Paciente	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Desde 1998 o tratamento Trastuzumab para o câncer de mama HER2 + na fase metastática é aprovado pelo FDA, nos EUA. No Brasil, o mesmo tratamento está disponível para as pacientes do sistema privado em qualquer fase da doença desde 1999. No entanto as pacientes usuárias do SUS somente têm acesso à terapia nas fases iniciais (estágio I e II) ou e localmente avançado (estágio III), sendo as pacientes na fase IV duplamente discriminadas: primeiro por não terem tido acesso ao diagnóstico precoce e segundo, por terem chegado tarde, recebem tratamentos ultrapassados que lhe quitam qualidade e tempo de vida. A Organização Mundial da Saúde, pelo menos desde 2015, tem o Trastuzumabe na sua lista de medicamentos essenciais para todas as suas indicações recomendando que todos os países ofereceram o tratamento às pacientes com câncer de mama HER2+ em todas as fases da doença.  2ª - Sim, De acordo com estudos apresentados no Posicionamento FEMAMA (anexo), que acompanhamos, o tratamento do câncer de mama metastático HER 2 positivo com Trastuzumab associado à quimioterapia aumenta a sobrevida global das pacientes para 40,8 meses, representando um aumento de 100% se comparado ao tratamento apenas com quimioterapia, fica nítida a necessidade de incorporação do tratamento ao SUS. Por isso, estamos de acordo com a recomendação da Conitec para incorporação do tratamento do câncer de mama metastático HER 2 positivo no SUS.  3ª - Não  5ª - Não	Clique aqui
02/05/2017	Paciente	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 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	Interessado no tema	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
02/05/2017	Interessado no tema	<ul> <li>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Está medicação será muito importante para a qualidade de vida das pacientes com câncer de mama metastático!</li> <li>2ª - Não</li> <li>3ª - Não</li> <li>4ª - Não</li> <li>5ª - Não</li> </ul>	
02/05/2017	Profissional de saúde	<ul> <li>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Expressivo ganho de sobrevida global</li> <li>2ª - Não</li> <li>3ª - Não</li> <li>4ª - Não</li> <li>5ª - Não</li> </ul>	
02/05/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar  2ª - Sim,  3ª - Sim,  4ª - Não  5ª - Sim,	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
02/05/2017	Grupos/associação/orga nização de pacientes	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Desde 1998 o tratamento Trastuzumab para o câncer de mama HER2 + na fase metastática é aprovado pelo FDA, nos EUA. No Brasil, o mesmo tratamento está disponível para as pacientes do sistema privado em qualquer fase da doença desde 1999. No entanto as pacientes usuárias do SUS somente têm acesso à terapia nas fases iniciais (estágio I e II) ou e localmente avançado (estágio III), sendo as pacientes na fase IV duplamente discriminadas: primeiro por não terem tido acesso ao diagnóstico precoce e segundo, por terem chegado tarde, recebem tratamentos ultrapassados que lhe quitam qualidade e tempo de vida. A Organização Mundial da Saúde, pelo menos desde 2015, tem o Trastuzumab na sua lista de medicamentos essenciais para todas as suas indicações recomendando que todos os países ofereceram o tratamento às pacientes com câncer de mama HER2+ em todas as fases da doença.	Clima
		2ª - Sim, De acordo com estudos apresentados no Posicionamento FEMAMA (anexo), que acompanhamos, o tratamento do câncer de mama metastático HER 2 positivo com Trastuzumab associado à quimioterapia aumenta a sobrevida global das pacientes para 40,8 meses, representando um aumento de 100% se comparado ao tratamento apenas com quimioterapia, fica nítida a necessidade de incorporação do tratamento ao SUS.Por isso, a ACBG BRasil está de acordo com a recomendação da Conitec para incorporação do tratamento do câncer de mama metastático HER 2 positivo no SUS.	Clique aqui
		3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	Clique aqui
02/05/2017	Interessado no tema	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

comprovadamente ineficaz diante as alternativas terapêuticas existentes. De acordo com os autores, apesar de mais agressivos e resultados inferiores à progressão da doença e sobrevida, terapias anti-HER alteram essa perspectiva para resultados tão positivos quanto as pacientes com câncer de mama HER 2 negativo.

3ª - Não

4ª - Sim, O estudo intitulado Estimation of Premature Deaths From Lack of Access to Anti-HER2 Therapy for Advanced Breast Cancer in the Brazilian Public Health System aponta o que vemos na prática quando as pacientes procuram apoio junto às associações de pacientes: a alternativa encontrada pelas pacientes para terem acesso ao Trastuzumab é a judicialização. A FEMAMA não recomenda a judicialização como forma de acesso ao tratamento do câncer de mama, mas entende que em muitos casos é a única possibilidade que a paciente dispõe na tentativa de receber o tratamento adequado. De acordo com estudo da Interfarma os gastos do Ministério Da Saúde com judicialização cresceram 129% entre 2012 e 2014, representando um acréscimo de R\$ 367 milhões para R\$844 milhões em 2 anos. Somente com a judicialização para Trastuzumab em 2014 custou R\$ 168mil aos cofres públicos.

Clique aqui

Clique aqui

5ª - Sim, Uma em cada oito mulheres no mundo receberão do diagnóstico de câncer de mama durante a sua vida, o que representa 11,7 milhões de pessoas a cada ano, de acordo com a pesquisa Coun Us, Know Us, Join Us Dentre essas mulheres, estima-se que 30% desenvolverão a doença metastática. Esse tipo de câncer é o mais comum entre as mulheres no mundo e estima-se que 70% das mortes por câncer de mama ocorrem em países não desenvolvidos em desenvolvimento, como o Brasil. Em nosso país, a estimativa do INCA é que em 2017 sejam diagnosticados aproximadamente 57 mil novos casos da doença, sendo o tipo de câncer mais frequente entre as mulheres no país, excluindo câncer de pele não melanoma. Ainda de acordo com a instituição, a mortalidade por câncer de mama representa a segunda causa principal de mortalidade das mulheres no país depois das doenças cardiovasculares e a primeira causa de morte nas mulheres brasileiras. Foram 12.66 óbitos a cada 100 mil mulheres em 2013, significando que aproximadamente 15.000 brasileiras perderão a vida em decorrência do câncer de mama nos próximos anos . Dos casos mundiais de câncer de mama, estima-se que 30% progredirão para o estágio metastático da doença e aproximadamente 5% a 10% serão diagnosticados já em fase metastática. Já no Brasil, de acordo co o Tribunal de Contas da União, mais de 50% dos casos de câncer de mama diagnosticados do Sistema único de Saúde (SUS), já são descobertos em estágios avançados (III e IV), quando as chances de cura da doença são reduzidas. De acordo com Informe Global por Câncer de Mama, a maior parte da mortalidade mundial por câncer de mama ocorre em consegüência de uma enfermidade metastática e, embora haja variação de sobrevida de acordo com o subtipo da doença, a média de sobrevida das pacientes com câncer de mama metastático de aproximadamente 2 a 3 anos. Outras estimativas apontam que somente 26,9% das pacientes com câncer de mama metastático se mantém vivas em um prazo de 5 anos e que somente 1 em cada 5 mulheres com câncer de mama metastático sobreviverão nesse mesmo período. Além do grande impacto na sobrevida das pacientes, o câncer de mama metastático quando não tratado adequado pode agravar a qualidade de vida das pacientes, além de sua contribuição econômica e social. A pesquisa Count Us, Know Us, Join Us, apontou que entre as entrevistadas brasileiras, 74% das pacientes tiveram a saúde emocional negativamente afetada,

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		interferindo no seu cotidiano. Duas em cada três pacientes afirmaram que sentem menos vontade de participar de determinadas atividades, especialmente as sociais e de lazer. Para 42%, o relacionamento com seus parceiros também sofreu impacto negativo. Outro impacto importante é o financeiro, visto que quase todas as participantes, 92%, afirmam que precisaram adaptar seus gastos por conta da doença e 66% precisaram parar de trabalhar por um determinado período. Ainda, 61% afirmaram que a doença interferiu em seu trabalho de forma a reduzir sua renda e 57% das pacientes dizem que sua renda decresceu desde o diagnóstico. Acrescido a esse impacto na renda das brasileiras, temos que 75% da população brasileira é usuária exclusivamente dos SUS, no qual há mais de uma década não há incorporação de tratamentos para o câncer de mama metastático. Ou seja, uma população que já não conta com todos os recursos disponíveis para o seu tratamento, ainda enfrenta um decréscimo em sua renda dificultando ainda mais suas condições de vida. Mundialmente, um estudo americano estimou que o impacto econômico naquele país devido à perda de produtividade acarretada pelo câncer de mama metastático era de aproximadamente U\$3 bilhões em um período de 5 anos, com custos totais diretos e indiretos para a sociedade de mais de U\$12bilhões, tendo triplicado desde os anos 90. De acordo com a evidência que o tratamento do câncer de mama metastático HER 2 positivo com Trastuzumab associado à quimioterapia aumenta a sobrevida global das pacientes para 40,8 meses, representando um aumento de 100% se comparado ao tratamento apenas com quimioterapia, fica nítida a necessidade de incorporação do tratamento ao SUS. Acrescido a isso, devemos considerar também o impacto econômico e social na vida das pacientes, bem como a diminuição da judicialização, já relatado nesse documento.	
02/05/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar  2ª - Não  3ª - Não  4ª - Não  5ª - Não	
02/05/2017	Interessado no tema	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	Interessado no tema	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar	
		2ª - Não	
		3ª - Não	
		4ª - Não	
		5ª - Não	
02/05/2017	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Há anos ja temos os dados de que a associação do anticorpo monoclonal trastuzumabe aumentou de maneira impactante a sobrevida das mulheres portadoras de cancer de mama Her2 +Mencionarei no item 13 que, na verdade, a melhor estratégia atualmente é a associação do trastuzumabe, pertuzumabe e docetaxel	
		2ª - Não	
		3ª - Não	
		4ª - Não	
		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.	
02/05/2017	Interessado no tema	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar	
		2ª - Não	
		3ª - Não	
		4ª - Não	
		5ª - Não	