

Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Cetuximabe para câncer colorretal metastático - CONITEC

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
27/09/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A drga é eficaz, em suas indicações,; não vejo porque deva haver discriminação aos pacientes do SUS 2ª - Sim, Eficaz nas recomendações indicadas 3ª - Sim, Controle do órgão oficial da Saúde para evitar uso não indicado 4ª - Sim, controle por autoridade médica competente. Uso apenas por especialistas (oncologistas) 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
28/09/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Considero efetiva a contribuição de cetuximab quando associado ao esquema denominado folfiri na cirurgia de conversão por metástases hepáticas inicialmente não ressecáveis, durante prazo determinado, isto é até 6-8 ciclos, conforme preconizado pelo NICE-NHS.</p> <p>2ª - Sim, cito os seguintes artigos: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18425932?report=abstract&format=text1. Ann Surg Oncol. 2012 Apr;19(4):1292-301. doi: 10.1245/s10434-011-2061-0. Epub2011 Sep 16.A systematic review of clinical response and survival outcomes of downsizingsystemic chemotherapy and rescue liver surgery in patients with initiallyunresectable colorectal liver metastases.Lam VW(1), Spiro C, Laurence JM, Johnston E, Hollands MJ, Pleass HC, RichardsonAJ.Author information: (1)Department of Surgery, Westmead Hospital, Wentworthville, NSW, Australia.BACKGROUND: Selected patients with unresectable colorectal liver metastases (CLM)may be rendered resectable after systemic chemotherapy. We reviewed the evidence of downsizing systemic chemotherapy followed by rescue liver surgery in patients with initially unresectable CLM.METHODS: Literature search of databases (Medline and PubMed) to identifypublished studies of neoadjuvant chemotherapy followed by liver resection inpatients with initially unresectable CLM was undertaken and focused on responserate of chemotherapy and survival outcomes.RESULTS: Ten observational studies were reviewed. A total of 1,886 patients with initially unresectable CLM underwent systemic chemotherapy. An objective responsewas observed in 64% (range, 43-79%) of patients after systemic chemotherapy. Ofthese, 22.5% underwent macroscopically curative liver resection. Median overall survival was 45 (range, 36-60) months with 19% of patients alive andrecurrence-free.CONCLUSIONS: Current evidence suggests that downsizing systematic chemotherapyfollowed by rescue liver resection is safe and effective for selected patientswith initially unresectable CLM. Further studies are required to examine responserates and secondary resectability using new targeted molecular therapy-basedregimens.DOI: 10.1245/s10434-011-2061-0 PMID: 21922338 [Indexed for MEDLINE]2. Clin Ther. 2011 Apr;33(4):482-97. doi: 10.1016/j.clinthera.2011.04.010.Cost-effectiveness of targeted therapy with cetuximab in patients with K-raswild-type colorectal cancer presenting with initially unresectable metastaseslimited to the liver in a German setting.Asseburg C(1), Frank M, Köhne CH, Hartmann JT, Griebisch I, Mohr A, Osowski U,Schulten J, Mittendorf T.Author information: (1)ESIOR Oy, Kuopio, Finland.BACKGROUND: In patients with metastases limited to the liver (liver-limiteddisease [LLD]), effective therapies such as monoclonal antibodies combined withchemotherapy may facilitate metastasis resection and improve long-term survival.OBJECTIVE: This study assessed the cost-effectiveness of bevacizumab andcetuximab in the treatment of patients with colorectal cancer presenting withinitially unresectable liver metastases of the Kirsten rat sarcoma viral oncogenehomolog (K-ras) wild type, from the perspective of German statutory healthinsurance.METHODS: The health-economic modeling approach presented here made indirectcomparisons between available data on bevacizumab and cetuximab treatmentoutcomes using evidence synthesis techniques, extrapolating from the follow-upduration of identified clinical trials to a longer time horizon of up to 10 yearsand inferring costs and health outcomes based on modeled patient pathways. Expertopinion and Delphi panel methods were used for some assumptions, when evidencewas missing. Probabilistic sensitivity analyses and different</p>	

scenario analyses were applied to test for uncertainty around input parameters and assumptions. RESULTS: For the metastatic colorectal cancer LLD population with K-ras wild-type genotype, mean overall survival estimates were 37.7 months for first-line treatment with cetuximab plus FOLFIRI (irinotecan, leucovorin, fluorouracil) and 30.4 months for bevacizumab plus FOLFOX (oxaliplatin, leucovorin, fluorouracil). Corresponding discounted survival estimates were 2.88 life-years with cetuximab plus FOLFIRI versus 2.38 life-years with bevacizumab plus FOLFOX, an average gain of 0.50 discounted life-years. The incremental cost-effectiveness ratio of cetuximab plus FOLFIRI versus bevacizumab plus FOLFOX was €15,020 (year 2010 €) per life-year gained in the base case (with a 95% CI from the probabilistic sensitivity analysis of €3806-€24,660). Results were robust in different scenario analyses as well as in the probabilistic sensitivity analysis. CONCLUSIONS: First-line treatment with cetuximab plus FOLFIRI offers a cost-effective treatment option versus bevacizumab plus FOLFOX for the metastatic colorectal cancer LLD population with K-ras wild-type genotype in Germany. K-ras testing should be performed on all presenting cases of metastatic colorectal cancer to ensure access to this treatment option. Copyright © 2011 Elsevier HS Journals, Inc. All rights reserved. DOI: 10.1016/j.clinthera.2011.04.010 PMID: 21635994 [Indexed for MEDLINE] 3. Surgeon. 2015 Apr;13(2):83-90. doi: 10.1016/j.surge.2014.07.005. Epub 2014 Sep 23. Neoadjuvant chemotherapy for resectable colorectal liver metastases: what is the evidence? Results of a systematic review of comparative studies. Nigri G(1), Petrucciani N(2), Ferla F(3), La Torre M(2), Aurello P(2), Ramacciato G(2). Author information: (1) Department of Surgery, Sant'Andrea Hospital, Sapienza University of Rome, Rome, Italy. Electronic address: giuseppe.nigri@uniroma1.it. (2) Department of Surgery, Sant'Andrea Hospital, Sapienza University of Rome, Rome, Italy. (3) Niguarda Hospital, Department of Surgery, Milan, Italy. BACKGROUND: The role of preoperative chemotherapy for resectable colorectal liver metastases is still highly controversial. The purpose of this systematic review is to summarize the current evidence on this topic. METHODS: A systematic literature search was performed to identify all studies published from January 2003 up to and including January 2014 regarding patients with initially resectable colorectal liver metastases. Data were examined for information about indications, operation, neoadjuvant and adjuvant therapies, perioperative results, and survival. RESULTS: Fourteen retrospective studies published between 2003 and 2014 satisfied the inclusion criteria, including 1607 patients who underwent pre-operative chemotherapy and liver resection (NEO-CHT group), and 1785 patients submitted to hepatectomy with or without post-operative chemotherapy (SURG group). Postoperative mortality rates ranged from 0 to 5% in the NEO-CHT group and from 0 to 4% in the SURG group. Complications ranged from 7 to 63% in both groups. Adopted pre-operative chemotherapy protocols were highly heterogeneous. The 5-year overall survival rates ranged from 38.9 to 74% in the NEO-CHT group and from 20.7 to 56% in the SURG group, with no significant difference in seven of eight studies. DISCUSSION: This review shows that there is a lack of clear evidence on the role of neoadjuvant chemotherapy in the treatment of resectable colorectal metastases in the literature. The majority of studies were retrospective and there was high heterogeneity among them in the treatment protocols. The EORTC 40983 trial and the majority of retrospective studies did not find any overall survival advantage in patients treated with neoadjuvant therapy. Additional high-quality studies (randomized) are needed to shed light on this topic. Copyright © 2014 Royal College of Surgeons of Edinburgh (Scottish charity number SC005317) and

Royal College of Surgeons in Ireland. Published by Elsevier Ltd. All rights reserved. DOI: 10.1016/j.surge.2014.07.005 PMID: 25257725 [Indexed for MEDLINE]4. Eur J Surg Oncol. 2017 Aug 10. pii: S0748-7983(17)30605-4. doi:10.1016/j.ejso.2017.07.021. [Epub ahead of print]The role of cetuximab in converting initially unresectable colorectal cancer liver metastases for resection. Poston G(1), Adam R(2), Xu J(3), Byrne B(4), Esser R(5), Malik H(6), Wasan H(7), Xu J(8). Author information: (1)University Hospital Aintree, University of Liverpool, Liverpool, United Kingdom. (2)Paul Brousse Hospital, APHP, Inserm U 935, Univ Paris Sud, Villejuif, France. (3)307th Hospital of Chinese People's Liberation Army, Beijing, China. (4)Merck Serono Ltd, Feltham, United Kingdom. (5)Merck KGaA, Darmstadt, Germany. (6)University Hospital Aintree, Liverpool, United Kingdom. (7)Hammersmith Hospital, NHS Trust, Imperial College, Garry Weston Centre, London, United Kingdom. (8)Zhongshan Hospital, Fudan University, Shanghai, China. Electronic address: xujmin@aliyun.com. In patients with metastatic colorectal cancer (mCRC) predominantly confined to the liver, whether a patient undergoes potentially curative resection of the liver lesions is a well-established principal determinant of long-term survival. There are a number of different agents, both chemotherapeutic and targeted biologic agents, which can aid in shrinking liver tumors, which would have otherwise been unresectable, allowing for potentially curative resection. The aim of this review article is to summarize the available evidence regarding optimal therapeutic strategies for converting initially unresectable metastases for potentially curative resection; we do not discuss patients who present with initially resectable disease. We have taken the approach to review trials that included R0 resection rates as one of the principal study endpoints and specifically enrolled patients with liver-limited disease. Primary tumor location has recently emerged as a putative prognostic and predictive factor in patients with mCRC; however, presently, there is a lack of resectability outcomes differentiating tumor location-defined subgroups, and several ongoing trials and retrospective analyses are anticipated to guide insights in the future. In conclusion, in patients with RAS wild-type mCRC, the data support preferential use of the anti-epidermal growth factor receptor monoclonal antibody cetuximab when combined with standard-of-care infusional doublet chemotherapy regimens (FOLFOX or FOLFIRI) for the conversion of initially unresectable metastases for potentially curative resection. Furthermore, we discuss data involving intensified chemotherapy regimens (i.e., 3-drug backbones such as FOLFOXIRI with or without a targeted biologic agent) to promote the conversion of initially unresectable metastases for potentially curative resection. Copyright © 2017 The Authors. Published by Elsevier Ltd.. All rights reserved. DOI: 10.1016/j.ejso.2017.07.021 PMID: 28927777

3ª - Não

4ª - Não

5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
29/09/2017	Interessado no tema	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
29/09/2017	Interessado no tema	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. É um medicamento que traz um sobre vida muito grande ao paciente. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
29/09/2017	Interessado no tema	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
29/09/2017	Interessado no tema	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O cetuximabe pode melhorar e aumentar a expectativa de vida de muitas pessoas. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
29/09/2017	Interessado no tema	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Se um medicamento com evidências clínicas e científicas comprovadas através de estudos sobre o efeito benéfico na vida dos pacientes com essa doença, acredito ser injusto não terem esse benefício. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
29/09/2017	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>	
29/09/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Os benéficos a longo prazo são muito maiores com cetuxemab, além de ser menos oneroso a longo prazo.</p> <p>2ª - Sim, Pacientes utilizando outras drogas, sofreram toxicidade tardias que além de tirar a qualidade de vida do paciente, onera muito mais o serviço público. Utilizando por mais tempo as cadeiras, tendo que se submeter a diálises, sofrendo com IC e HAS.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Declarei no item 9</p> <p>5ª - Não</p>	
29/09/2017	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>	
29/09/2017	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>	
29/09/2017	Interessado no tema	<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
29/09/2017	Interessado no tema	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
29/09/2017	Interessado no tema	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
29/09/2017	Interessado no tema	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
29/09/2017	Interessado no tema	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
29/09/2017	Interessado no tema	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Baseado no estudos que foram disponibilizados, o paciente que tem acesso ao tratamento com cetuximabe tem a possibilidade de melhorar sua qualidade de vida e com isso tem a chance de ganhar uma sobre vida que sem o tratamento isso seria impossível. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
29/09/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Já existe conhecimento suficiente sobre o benefício da molécula para paciente</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
29/09/2017	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O CCR é a segunda maior causa de morte por cancer no Brasile grande parte dos casos são diagnosticados em estágio avançado. O Cetuximabe melhora muito a qualidade de vida desses pacientes, e deveria estar disponível de forma gratuita para toda população.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
29/09/2017	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Estudos mostraram que pacientes que usam Cetuximabe para esse tipo de CCR tem 3,5 vezes mais chances de atingir uma ressecção R0 (isso é, uma remissão completa do câncer) e assim permanecerem vivos por 10 anos ou mais. Levando em consideração a gravidade de um câncer metastático, esse é um resultado fantástico e que traz muita esperança aos pacientes e seus familiares!</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
29/09/2017	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
29/09/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O Câncer de colo retal e o 2 que mais mata no Brasil e quando descoberto geralmente a pessoa já está num estágio bem avançado e o cetuximabe pode curar, tratar ou melhor a qualidade de vida do paciente. Estudos de eficácia já foram aprovados no EMEA, assim como sua aprovação.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Como é um medicamento de alto custo o paciente não tem como arcar com esse é só o que o governo lucra com impostos, multas e etc, da para oferecer um tratamento digno a vida de um cidadão brasileiro.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
30/09/2017	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Essa Droga é uma inovação ao tratamento do Câncer Colorretal e será de grande benefício para a população</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
30/09/2017	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Se a proposta é aumentar o tempo de vida deste pacienta nada mais justo que o governo proporcione este tratamento através do SUS.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
30/09/2017	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
01/10/2017	Interessado no tema	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
01/10/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
02/10/2017	Interessado no tema	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
02/10/2017	Interessado no tema	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Porque o câncer colorretal é a segunda maior causa de morte por câncer no Brasil e o Cetuximabe melhora muito a qualidade de vida dos pacientes. E estudos mostraram que pacientes que usam Cetuximabe para esse tipo de câncer tem 3,5 vezes mais chances de atingir uma ressecção R0 (isso é, uma remissão completa do câncer) e assim permanecerem vivos por 10 anos ou mais. Levando em consideração a gravidade de um câncer metastático, esse é um resultado fantástico e que traz muita esperança aos pacientes e seus familiares. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
02/10/2017	Interessado no tema	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
02/10/2017	Interessado no tema	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
02/10/2017	Interessado no tema	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O cetuximabe aumenta as chances de se obter uma remissão completa do cancer e pode aumentar a expectativa de vida em quase 10 anos - o que o torna um grande aliado ao paciente, que merece todas as chances possíveis. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
02/10/2017	Interessado no tema	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Os pacientes necessitam do medicamento e o produto é o melhor para o tratamento dos pacientes. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
02/10/2017	Interessado no tema	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
02/10/2017	Interessado no tema	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Sim, O Impacto seria positivo e não negativo com a incorporação deste tratamento, por motivos óbvios de pré e pós tratamento. 5ª - Não	
02/10/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
02/10/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O medicamento pode ajudar centenas de pacientes que se encaixam no perfil de resposta ao tratamento. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
02/10/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
02/10/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. E fundamental que o sus incorpore novas terapias que podem contribuir com a cura do cancer. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
02/10/2017	Interessado no tema	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
02/10/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O cetuximabe aumenta de maneira importante a taxa de resposta nos pacientes com cancer de colon metastático possibilitando inclusive a chance de cura em pacientes inicialmente irressecaveis com metástases limitadas ao fígado 2ª - Sim, O estudo YE foi relevante do ponto de vista estatístico e mostra que o cetuximabe proporciona mais de 3 vezes ressecção R0 do que a quimioterapia isolada 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Sim, Minha experiência clinica nesse cenário estão de acordo com os dados apresentados	Clique aqui
02/10/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
02/10/2017	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
02/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Cuidei de vários pacientes com câncer Colon e que utilizaram cerximabe e vários deles ficaram curados da doença metastático após a resposta é a oportunidade de cirurgia no fígado, o que acontece com maior frequência que com só químio.</p> <p>2ª - Sim, Vários estudos mostram o aumento da taxa de ressecado e o Nice tem cerximabe aprovado para essa indicação.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Acredito ser mais custo efetivo a possibilidade desse paciente ficar um tempo sem químio ou até curado que tratá-lo paliativamente por muito tempo...</p> <p>5ª - Não</p>	
02/10/2017	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 - Sim, Trabalhamos com pacientes oncológicos todos os dias e quanto maior o número de alternativas que temos para oferecer uma melhor qualidade de vida é uma sobrevida global é bem vinda!</p>	
02/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Pacientes com cirurgia R0 tem chance de cura e cetuxmabe proporciona a pacientes metástase no fígado esta oportunidade.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, O laboratório já paga o teste para todos os pacientes e hoje em dia o cetuximabe não é coberto pela APAC.</p> <p>4ª - Sim, O laboratório já paga o teste para todos os pacientes e hoje em dia o cetuximabe não é coberto pela APAC.</p> <p>5ª - Não</p>	
02/10/2017	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
02/10/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
02/10/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Este medicamento pode salvar a vida de grande parte dos pacientes portadores desta terrível doença. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
02/10/2017	Interessado no tema	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Este medicamento pode salvar e melhorar o prognóstico do paciente 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
02/10/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A droga tem ganho de sobrevida global em um grupo de pacientes com o RAS selvagem 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Sim, A população deve ter acesso a medicações que aumentam a sobrevida independente do seu valores de	
02/10/2017	Interessado no tema	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
02/10/2017	Interessado no tema	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
02/10/2017	Interessado no tema	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
02/10/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Os estudos com o uso do Cetuximabe mostram uma Superioridade ímpar! Deve ser incorporado! 2ª - Não 3ª - Sim, O valor com hospitalizações decorrentes da progressão de doença com Ctza significarão mais em termos de dinheiro 4ª - Não 5ª - Não	
02/10/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O conitec deveria avaliar a sobrevida dos pacientes submetidos ao tateamento Com esse fármaco. Há uma diferença significativa no tratamento e na evolução dos pacientes que receberam cetuximabe dos que não o receberam 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
02/10/2017	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
02/10/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
02/10/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Medicação demonstrou ganho de sobrevida em pcts selecionados 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
03/10/2017	Interessado no tema	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Se tiver a oportunidade de tratar uma doença como o câncer temos que rentatr todas as oportunidades 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
03/10/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A incorporação do cetuximabe associado a quimioterapia aumenta a sobrevida de pacientes com câncer colorretal metastático com K/N-RAS selvagem. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
03/10/2017	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
03/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Em oncologia muitas vezes a evidência clínica exata não é disponível, inclusive por questões de ética médica, pois desenhar um estudo para mensurar a proposta não passaria em comissões de ética, pois trata-se de algo já comprovado, inclusive na experiência do dia a dia conforme atestam as agências internacionais, médicos, pagadores e consensos de tratamento.</p> <p>2ª - Sim, As evidências clínicas disponíveis deixam claro por comparações diretas e indiretas a redução do tamanho das metástases hepáticas quando se associa cetuximabe à quimioterapia. A redução no tamanho da metástase proporciona uma chance do paciente ser operado e ter uma sobrevida entre 5 a 10 ano.</p> <p>3ª - Sim, O protocolo de tratamento poderia definir um tempo de tratamento inicial de tratamento de 2 meses (Quimioterapia + Cetuximabe). Após isso o Médico faria uma avaliação se houve resposta clínica. Caso positivo esse tratamento poderia continuar por mais 2 meses e após isso a cirurgia. Do ponto de vista de custo - efetividade esse cálculo levaria em conta 4 meses ao invés de 6 meses de tratamento, o que já diminuiria a RCEI. Além disso, se considerarmos a RCEI após a cirurgia em que o 25% dos pacientes podem viver até 10 anos, a RCEI cairia ainda mais para níveis baixíssimos, justificando a incorporação pelo SUS.</p> <p>4ª - Sim, O modelo APAC tem recursos alocados em potencial para uso de quimioterapia. A total utilização do recurso necessita que todos os pacientes com câncer colorretal metastático façam a quimioterapia por 12 meses, ou seja, algo inviável. Desta forma, basta que o Ministério crie os códigos e organize a utilização do recurso para a combinação com cetuximabe, criando assim um código de APAC específica para isso, com uma avaliação inicial de 2 e 4 meses. Lembro que o recurso potencial já existe, basta portanto organizar e criar códigos específicos. Desta forma a incorporação de cetuximabe ao SUS pode ser viável com baixo impacto orçamentário, pois o recurso em potencial já existe.</p> <p>5ª - Sim, Cetuximabe é um medicamento consagrado e padrão de tratamento no mundo inteiro. Uma droga alvo que é efetiva e pode levar um grupo de pacientes (côlon retal metastático com metástases limitadas ao fígado) a praticamente a cura.</p>	
03/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O câncer colorretal causa muitas mortes. A incorporação do tratamento com Cetuximab para estes pacientes, pode aumentar muito as chances de remissão completa, com consequente sobrevida de mais de 10 anos.</p> <p>2ª - Sim, O câncer colorretal metastático é uma das que causa mais mortes, sendo que os estudos comprovam o efeito de remissão completa com cetuximabe.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
03/10/2017	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Está comprovado por evidências científicas que a adição de Cetuximabe a terapia disponível atualmente no SUS, pode aumentar em 3,5 vezes as chances dos pacientes oncológicos/metastáticos em realizar uma cirurgia com remoção completa das metástases hepáticas, tornando possível que 27% desses pacientes permaneçam vivos após 5 anos, podendo ser considerados curados.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Os testes RAS são custeados pelo fabricante (Merck), desde o lançamento do produto no país.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
03/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Pacientes K-RAS / N-RAS selvagem se beneficiam do tratamento com anticorpo anti-EGFR com ganho de sobrevida. Sobrevida global teve acréscimo significativo, no decorrer do tempo, se os pacientes tem acesso a todas as perspectivas de tratamento durante sua sobrevida.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
03/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O câncer colorretal é o segundo c maior incidência de morte no Brasil. O cetuximabe tem mostrado dados robustos na terapia de conversão tendo um grande potencial de cura para os pacientes. E em mais de dez anos de evidências apenas disponível no convênio. O governo deve implementar da unidade de saúde pública.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
03/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Os dados apresentados não são fortes o suficiente e não comprovam benefício relevante => Os dados utilizados para o modelo farmacoeconômico foram do estudo Ye, que foi desenhado para mostrar que com Erbitux mais pacientes são levados a cirurgia. Apesar do estudo ter um número de pacientes reduzido, ele foi positivo com relevância estatística e sabemos que todo o conjunto de dados de Erbitux corrobora com os dados do estudo YE. E não mostraram os estudos robustos e positivos que mostram chance de cura em 30% dos pacientes</p> <p>2ª - Sim, o que estamos propondo é levar mais pacientes a possibilidade de uma ressecção R0, para que os mesmos tenham a possibilidade de uma maior SG. E esse resultado foi 3,5 vezes maior no grupo de Erbitux adicionado a QT do que no grupo QT isolada;</p> <p>3ª - Sim,</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
03/10/2017	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>	
03/10/2017	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>	
03/10/2017	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
03/10/2017	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Estudos clínicos de renome apontam ganho de sobrevida nos pacientes que apresentem KRas e Nras selvagens submetidos ao cetuximabe.por tratar-se de uma parcela pequena dos pacientes (entre 20 - 25%) não vejo razão nem do ponto de vista técnico científico, tampouco do ponto de vista financeiro da não aprovação</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>
03/10/2017	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Direito da vida ,</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
03/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O CETUXIMAB É UM MEDICAMENTO QUE PROLONGA VIDA DO PACIENTE METASTATICO. SENDO MAIS UMA OPÇÃO DE TRATAMENTO FRENTE A POUQUISSIMAS QUE TEMOS NO SUS.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
03/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. ESTUDOS CLINICOS TEM DEMONSTRADO MAIOR RESSECABILIDADE R0 EM PACIENTES TRATADOS COM QUIMIOTERAPIA ASSOCIADA AO CETUXIMAE, SITUAÇÃO QUE ABRE OPORTUNIDADE PARA SOBREVIDA DE MAIS LONGO PRAZO.</p> <p>2ª - Sim, MAIOR TAXA DE RESPOSTA E CIRURGIAS R0.</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
03/10/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
03/10/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. o uso de cetuximab , associado a quimioterapia aumentou a possibilidade de uma ressecção R0 em metástases hepáticas aumentando as chances do paciente poder chegar a cirurgia (pacientes KRAS selvagem) .Este teste de mutação do RAS é custeado pelo laboratório MERCK , sem ônus ao SUS. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Sim, Os dados publicados na literatura condiz com os resultados vistos nesta população quando transpomos para pratica clinica. É indiscutível que um grupo de pacientes bem selecionados, se beneficiam do uso da medicação CETUXIMAB , com toxicidade tolerável e adesão ao tratamento.	Clique aqui Clique aqui
03/10/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Oferecer nova tecnologia a todos 2ª - Sim, Cirurgião de cabeça e pescoço 3ª - Não 4ª - Sim, Apesar dos custos obtem se resposta muito satisfatoria mudando curso da evolução da patologia 5ª - Não	
03/10/2017	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
03/10/2017	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
04/10/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
05/10/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Cetuximabe faz toda a diferença no tratamento 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
05/10/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Entendo que se há uma forma de aumentar as chances do paciente ter acesso ao medicamento e a uma melhor terapia, uma vez que o medicamento é caro e o paciente não pode arcar, é uma opção válida. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
05/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Dados robustos em todo mundo com estudos fase I e II e meta-análises com milhares de pacientes. Os dados corroboram os ganhos de sobrevida e custos efetividade para os pacientes com K-ras selvagem.</p> <p>2ª - Sim, Dados robustos em todo mundo com estudos fase I e II e meta-análises com milhares de pacientes. Os dados corroboram os ganhos de sobrevida e custos efetividade para os pacientes com K-ras selvagem.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Compra de em escala, o governo federal barganhar preço e diminuir os custos da judicialização.</p> <p>5ª - Não</p>	
05/10/2017	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Se tiver a oportunidade de tratar uma doença como o câncer temos que aproveitar todas as oportunidades.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
05/10/2017	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O medicamento em questão o cetuximab está mais do que comprovado para a indicação proposta, basta entrar na internet e colocar a indicação que aparecerão os estudos comprobatórios. A utilização deverá salvar vidas e reduzir os gastos do erário público com tratamentos mais caros.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
05/10/2017	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. É um produto que salva vidas.</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
05/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A droga tem eficácia comprovado e deve ser disponibilizado para os pacientes com câncer de cólon metastático Ras selvagem</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
05/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A taxa de ressecção R0 aumenta de forma significativa, podendo a vir salvar a vida de muitos pacientes com CCRm.</p> <p>2ª - Sim, Estudos Opus, Celim, Cristal, entre outros.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
05/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Conforme os dados clínicos, Cetuximabe + quimioterapia proporciona que 15,4% dos pacientes com Câncer Colo Retal metastático limitado ao fígado no SUS (2.367 pacientes/ano) tenham uma chance de ressecção R0 3,5 vezes maior do que com a quimioterapia isolada já utilizada como padrão no SUS1. Sendo que 27% desses pacientes poderão atingir até 10 anos de Sobrevida Global 2.</p> <p>2ª - Sim, Conforme os dados clínicos, Cetuximabe + quimioterapia proporciona que 15,4% dos pacientes com Câncer Colo Retal metastático limitado ao fígado no SUS (2.367 pacientes/ano) tenham uma chance de ressecção R0 3,5 vezes maior do que com a quimioterapia isolada já utilizada como padrão no SUS1. Sendo que 27% desses pacientes poderão atingir até 10 anos de Sobrevida Global 2.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
05/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Já está comprovado a efetividade do Cetuximabe</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
06/10/2017	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>	
06/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. ERBITUX ESTÁ ASSOCIADO A MAIOR MAIOR TAXA DE CURA APÓS RESSCEÇÃO EM PACIENTES SUBMETIDOS AO SEU USO</p> <p>2ª - Sim, CRPJ, 55 ANOS, CANCER DE SIGMOIDE NETASTÁTICO PARA PULMÃO E FÍGADO, FEZ QT BASEADO EM IRINOTECANO E ERBITUX E, ESTÁ HÁ MAIS DE 4 ANOS SEM EVIDÊNCIA DE DOENÇA PODENDO SER CONSIDERADO CURADO DE SUA NEOPLASIA.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
07/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. De acordo com os estudos para os pacientes que tem Kras e Nras selvagem teria benefício com cetucimabe ou Panitunumabe. Isso aumento a sobrevida Global e nesse tempo o paciente podemaproveitar e realizar sonhos de vida.</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
07/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O cetuxima e importante no tratamento do CCR metastatico</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
08/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A medicação apresenta benefícios inequívocos quando selecionado o paciente adequadamente do ponto de vista clínico e molecular</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
08/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. ACREDITO QUE HA DADOS E EVIDENCIA CIENTIFICA EM NIVEL SATISFATORIO E MAIS DO QUE SUFICIENTE COMPROVANDO O GANHO DE SOBREVIDA E CONTROLE DA DOENCA NOS PACIENTES COM O PERFIL ADEQUADO PARA USO DA MEDICACAO (RAS SELVAGEM E SEM MUTACAO BRAF, METASTATICOS, DESDE A PRIMEIRA LINHA DE TRATAMENTO)</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>
09/10/2017	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Acho que uma medicação desse porte, deve ser doado ao paciente com cancer colorretal.metastico, por ser uma medicação que poderá salvar vidas, ou pelo menos prorrogar.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
09/10/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. o cetuximabe é uma droga que incorpora valor ao tratamento do câncer colorretal metastático nas populações selecionadas e que seus resultados são comprovados e conhecidos na literatura médica há mais de dez anos. “Não existe a mínima dúvida em relação à efetividade do medicamento. Qualquer negativa para sua incorporação deve estar lastreada em outro motivo que não seja sua eficácia”,</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
09/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O uso de cetuximab associado a quimioterapia citotóxica em primeira linha tem indicação precisa em pacientes com metástase hepática com alta carga tumoral, visando aumentar as taxas de resposta e permitindo aumentar a possibilidade de ressecção completa, o que está associado com melhores sobrevidas.</p> <p>2ª - Sim, artigos que tratam de pacientes com doença hepática exclusiva</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>
09/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A incorporação do Cetuximabe nos pacientes com câncer de colorretal metastático RAS selvagem cursa com maiores chances de resposta duradoura, controle de doença e ressecabilidade de metástases hepáticas.</p> <p>2ª - Sim, Conforme os dados clínicos, Cetuximabe + quimioterapia proporciona que 15,4% dos pacientes com Câncer Colo Retal metastático limitado ao fígado no SUS (2.367 pacientes/ano) tenham uma chance de ressecção R0 3,5 vezes maior do que com a quimioterapia isolada já utilizada como padrão no SUS1. Sendo que 27% desses pacientes poderão atingir até 10 anos de Sobrevida Global 2. Ou seja, chega a se falar em cura para esses pacientes que respondem à terapia com Cetuximabe.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>
10/10/2017	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>	
10/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Para os pacientes q apresentam indicação do uso da medicação deve ser liberado</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
10/10/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Sim, Ganho de sobrevida no estudo Crystal publicado NEngland Journal em 2009 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
10/10/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Sim, Ganho de sobrevida no estudo Crystal publicado NEngland Journal em 2009 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
10/10/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Houve aumento na sobrevida global e na sobrevida livre de progressão, na população tratada com cetuximabe 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
10/10/2017	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Os pacientes que são RAS selvagem se beneficiam muito desta medicação em SLD E SG 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
10/10/2017	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
10/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Sim, Custo de teste de mutação genética dos genes RAS será coberto pelo laboratório</p> <p>4ª - Sim, Até então, não dispomos de drogas moleculares para o tratamento do Adenocarcinoma colorretal EC IV, com metástases hepáticas disponíveis para os pacientes na rede SUS. Desta forma, o controle da doença após progressão até o momento é impraticável. Os custos com atendimento em Unidades de Emergência pelos sintomas da doença e, mais ainda, os custos com internação prolongada, UTI e procedimentos cirurgicos, na maioria das vezes paliativos, são maiores do que o tratamento com Cetuximabe e o incremento das taxas de controle sintomático, aumento de sobrevida livre de progressão e sobrevida global.</p> <p>5ª - Não</p>	Clique aqui
10/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Sim, Custo do teste de mutação genetica totalmente custeado pelo laboratório</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	Clique aqui
10/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. o cetuximabe deve em alguns casos ser usado no paciente com cancer de colon metastatico pelo aumento de reposta, podendo alguns casos o paciente conseguir ressecar uma metastase que antes era irresseccavel</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
10/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A incorporação do cetuximab aumentou a sobrevida livre de progressão e sobrevida global</p> <p>2ª - Sim, J clín oncol 33.692,2015 J clin oncol 27.663,2009</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, O benefício com a incorporação do anti EGFR ,para os pacientes Kras selvagem ,justifica o custo ,aumento na SLP e SG ,além de qualidade de vida</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
10/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Cetuximabe é uma droga que incorpora valor ao tratamento do câncer colorretal metastático nas populações selecionadas, especialmente em paciente com K-Ras selvagem e colon Esquerdo; seus resultados são comprovados e conhecidos na literatura médica há quase 15 anos e seus efeitos adversos hoje são bastante conhecidos e manejáveis. Não existe a mínima dúvida em relação à efetividade do medicamento. Qualquer impedimento para sua incorporação deve estar baseado em outras considerações que não seja sua eficácia.</p> <p>2ª - Sim, - Os dados apresentados não são fortes o suficiente e não comprovam benefício relevante: Os dados utilizados para o modelo farmacoeconômico foram do estudo Ye, que foi desenhado para mostrar que com cetuximabe mais pacientes são levados a cirurgia. Apesar do estudo ter um número de pacientes reduzido, ele foi positivo com relevância estatística e sabemos que todo o conjunto de dados do cetuximabe corrobora com os dados do estudo Ye.;- Não houve diferença estatística na SG do subgrupo de pacientes que atingiu a ressecção R0, entre os dois braços do estudo = Essa comparação não é uma comparação que atende a proposta de valor com o uso do cetuximabe. O que estamos propondo é levar mais pacientes a possibilidade de uma ressecção R0, para que os mesmos tenham a possibilidade de uma maior SG. E esse resultado foi 3,5 vezes maior no grupo do cetuximabe adicionado a QT do que no grupo da QT isolada</p> <p>3ª - Sim, Os custos com a realização do teste RAS foram considerados, aumentando o montante do impacto orçamentário. Desde o lançamento do medicamento a empresa fabricante do medicamento subsidia o teste RAS pois sabemos que esse dado é preditivo de resposta ao cetuximabe; Foi mencionado que hoje, o modelo de APAC não restringe o uso do cetuximabe, sendo essa uma escolha do médico e paciente. Porém acredito que os médicos que trabalham no serviço público-SUS sabem que não é possível financiar o uso do cetuximabe com o montante disponibilizado na APAC-SUS.</p> <p>4ª - Sim, os mesmos descritos no item 12)</p> <p>5ª - Não</p>	
10/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. O tratamento com cetuximabe tem demonstrado ser efetivo em outras situações clínicas além da discutida no parecer (como 1 e 2 linha de doença metastática), com ganho de sobrevida. Além disso, os estudos apresentados são a melhor evidência disponível, mostram benefício em taxa de ressecção R0, o que tem impacto na probabilidade de cura das pacientes. Por fim, vale ressaltar que o mesmo CONITEC aprovou trastuzumab como 1 linha de doença metastática de mama - com ICER bem superior, em pacientes com tratamento não-curativo e em uma doença mais frequente, com maior impacto orçamentário.</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
10/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Medicamento que aumenta o tempo de vida do indivíduo com câncer colorretal</p> <p>2ª - Sim, Trabalho randomizado</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>
10/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Medicamento muito bom para colorretal. Muito usado na. Clínicas privadas e com ótimo resultado para os pacientes.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
10/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. paciente tratado com cetuximab e cancer de colon esquerdo metastatico tiveram ganho de sobrevida importante</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
10/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Deve ser incorporado para pacientes que tem expressão do k- ras</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
10/10/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A droga é benéfica para os pacientes com câncer colorretal metastático 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
10/10/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. a droga traz benefício de sobrevida global em pacientes oncológicos 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
10/10/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Existe um benefício real para pacientes com metástases hepáticas 2ª - Sim, 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
11/10/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
11/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O uso de anticorpos monoclonais como Anti -EGFR associado a QT em tratamento de terapia de conversão possibilita diminuição de metástase hepáticas aumentando a chance de ressecao R0 , portanto aumento de cura.O uso de anti-EGFR na doença metastático tem prolongado controle da doença e através do sequenciamento terapêutico tem pacientes metastáticos que evoluem com ganho de sobrevidaOs anti-EGFR por ter fator preditivo de resposta possibilita seu uso para pacientes com verdadeira possibilidade de resposta terapêutica.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
11/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Pacientes com adição de cetuximabe tem ganho de sobrevida com o uso da medicacao</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
11/10/2017	Interessado no tema	<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>	
11/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, Estudos comprovam aumento na taxa de ressecabilidade das metástases hepáticas em pacientes com RAS tipo selvagem</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
11/10/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
11/10/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
11/10/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
11/10/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Os paciente teriam um grande beneficio clínico e chance de aumentar a sobrevida. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
11/10/2017	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
11/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Meduicação com ampla evidência de benefício de aumento da sobrevida dos pacientes</p> <p>2ª - Sim, confomre artigos em anexo</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	Clique aqui
11/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A incorporação do cetuximab aumentou a sobrevida livre de progressão e sobrevida global</p> <p>2ª - Sim, J clín oncol 33.692,2015 J clin oncol 27.663,2009</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, O benefício com a incorporação do anti EGFR ,para os pacientes Kras selvagem ,justifica o custo ,aumento na SLP e SG ,além de qualidade de vida</p>	
12/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Para os paciente com câncer colon/reto metastático e com RAS selvagem essa medicação tem benefício conhecido há mais de 10 anos.</p> <p>2ª - Sim, Aumento de sobrevida em pacientes ALL RAS selvagem com resposta radiologia importante nos metastáticos para fígado com possibilidade de conversão para cirurgia com intuito curativo.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim,</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
12/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Minha experiencia de >40 anos em oncologia . / vi resultados nao vistos c esquemas basicos</p> <p>2ª - Sim, Deve ser aplicado nos pacientes kras wt , conforme protocolo em uso</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
12/10/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Minha experiencia de >40 anos em oncologia . / vi resultados nao vistos c esquemas basicos 2ª - Sim, Deve ser aplicado nos pacientes kras wt , conforme protocolo em uso 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
12/10/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Minha experiencia de >40 anos em oncologia . / vi resultados nao vistos c esquemas basicos 2ª - Sim, Deve ser aplicado nos pacientes kras wt , conforme protocolo em uso 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
12/10/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
12/10/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
12/10/2017	Interessado no tema	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
13/10/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
13/10/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Sou favorável a incorporação pois vários pacientes podem ser beneficiados. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
13/10/2017	Grupos/associação/orga nização de pacientes	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O cetuximabe é uma droga que incorpora valor ao tratamento do câncer colorretal metastático, RAS não mutado, pois melhora a qualidade de vida do paciente, e até mesmo, tem levado à remissão do tumor. Na AMUCC temos pacientes em tratamento com cetuximabe com ótima resposta, permitindo que se mantenham ativos e até mesmo militando nas atividades de advocacy. 2ª - Sim, De acordo com estudos anexados, Cetuximabe, associado à quimioterapia, poderá ter forte impacto em pelo menos 15,4% (2.367 pacientes/ano) dos pacientes no SUS com câncer colorretal metastático, limitado ao fígado, pois terão a chance de ressecção R0 3,5 vezes maior do que com a quimioterapia isolada. Há que se evidenciar que 27% desses pacientes poderão atingir até dez anos de sobrevida global (SG). 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	Clique aqui
13/10/2017	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
14/10/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
14/10/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Estudos mostram o benefício do da medicação para o câncer colorreral metastatico 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Sim, Aumentou a sobrevida dos pacientes	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
15/10/2017	Sociedade médica	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Quatro pontos respaldam a incorporação de droga anti EGFR (no caso, cetuximabe): # Possibilidade de aumento de sobrevida e chance até de cura na doença metastática passível de ressecção cirúrgica# Possibilidade de converter paciente com metástase(s) hepática(s) inicialmente irressecável depende diretamente da taxa de resposta ao tratamento pré operatório. # Droga anti EGFR (ex. cetuximabe / panitumumabe) , associado a quimioterapia, demonstra elevada taxa de resposta , em subgrupos selecionados, RAS/BRAF selvagem # Possibilidade de selecionar subgrupos com potencial benefício da droga antiEGFR de acordo com biomarcadores moleculares e até lateralidade do tumor primário</p> <p>2ª - Sim, O manejo terapêutico do câncer de cólon tem se tornado mais complexo em virtude das opções associadas às variações de características do pacientes, entretanto por outro lado, cada vez mais promissor. A expectativa de vida na doença metastática aumentou muito nos últimos anos , com o surgimento de novas drogas , incorporação de anticorpos monoclonais , seleção baseada em características individuais e perfil de biomarcadores moleculares , mas também na dependência da possibilidade de ressecção cirúrgica das metástases. A realidade em 2017, é de uma sobrevida mediana que pode alcançar até 40 meses, e com qualidade de vida. A cirurgia para ressecção de metástases é parte importante da sequência de tratamentos capazes de aumentar a sobrevida nos pacientes estágio IV. Pacientes passíveis de ressecção completa da(s) metástase(s) hepáticas tem chance de cura em 30-40% dos casos, fato que não acontecerá nos pacientes com doença metastática irressecável. A escolha do tratamento sistêmico pode definitivamente contribuir para a possibilidade de conversão de um paciente inicialmente não passível de ressecção. Entretanto, não há estudo randomizado fase 3 que tenha sido desenhado para definir a melhor opção. A premissa utilizada na prática é um esquema com alta taxa de resposta, capaz de propiciar a chance de ressecção cirúrgica curativa. Em estadio IV em geral, taxas de resposta de 68% com a combinação de quimioterapia e anticorpos monoclonais da classe dos anti EGFR foram alcançadas em pacientes all RAS selvagem (estudo CALGB 80405 - JAMA 2017) .No momento atual, dentre as principais estratégias com maior taxa de resposta no cenário de conversão estão: quimioterapia associada a anticorpo monoclonal anti EGFR (cetuximabe /panitumumabe) e quimioterapia tripla com esquema FOLFOXIRI (5FU/ Irinotecano/Oxaliplatina) associada ou não a anticorpo monoclonal.A adição de anticorpo monoclonal anti EGFR (ex. cetuximabe / panitumumabe) a quimioterapia demonstrou taxas de resposta de 68-72% , na doença metastática, quando tumor primário do lado esquerdo (estudo Crystal – ESMO 2016 e estudo FIRE3- Ann Oncol 2016). A adição dos anti EGFR a quimioterapia pelo menos dobra a taxa de ressecção das metástases (estudo Crystal- NEJM 2009, estudo OPUS- JCO 2009, estudo Crystal- EJSO, 2016). Taxas de ressecção completa (R0) entre 30-38%, em população selecionada por status RAS (estudo CELIM - Lancet, 2010; Ann Oncol, 2014). Ademais , há cada vez mais evidências de que a escolha de tratamento deve atender a particularidades de subgrupos específicos, melhorando assim os resultados . O perfil ideal de paciente para tratamento com quimioterapia associada a anti EGFR é : paciente com all RAS selvagem , BRAF selvagem, tumor primário do lado esquerdo do cólon e doença que precise de resposta para alcançar a possibilidade real de ressecção das metástases, aumento de sobrevida e até cura. A opção de anti EGFR associada a quimioterapia para conversão de pacientes com metástases hepáticas potencialmente ressecáveis , está prevista nos guidelines da SBOC- Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica</p>	

e do GTG- Grupo Brasileiro de Tumores Gastrointestinais . O manejo terapêutico do câncer de cólon tem se tornado mais complexo em virtude das opções associadas às variações de características do pacientes, entretanto por outro lado, cada vez mais promissor. Quatro pontos respaldam a incorporação de droga anti EGFR (no caso, cetuximabe): # Possibilidade de aumento de sobrevida e chance de cura na doença metastática com ressecção cirúrgica# Possibilidade de converter paciente com metástases hepáticas inicialmente irressecável depende diretamente da taxa de resposta ao tratamento pré operatório. # Droga anti EGFR (ex. cetuximabe / panitumumabe) , associado a quimioterapia, demonstra elevada taxa de resposta , em subgrupos selecionados, RAS/BRAF selvagem # Possibilidade de selecionar subgrupos com potencial benefício da droga antiEGFR de acordo com biomarcadores moleculares e até lateralidade do tumor primário Descrição dos pontosA respeito da sobrevida : A expectativa de vida na doença metastática aumentou muito nos últimos anos , com o surgimento de novas drogas , incorporação de anticorpos monoclonais , seleção baseada em características individuais e perfil de biomarcadores moleculares , mas também na dependência da possibilidade de ressecção cirúrgica das metástases. A realidade em 2017, é de uma sobrevida mediana que pode alcançar até 40 meses, e com qualidade de vida. Sobre o papel da ressecção cirúrgica das metástases: A cirurgia para ressecção de metástases é parte importante da sequência de tratamentos capazes de aumentar a sobrevida nos pacientes estágio IV. Pacientes passíveis de ressecção completa da(s) metástase(s) hepáticas tem chance de cura em 30-40% dos casos, fato que não acontecerá nos pacientes com doença metastática irressecável. Como aumentar a possibilidade de ressecção cirúrgica:A escolha do tratamento sistêmico pode definitivamente contribuir para a possibilidade de conversão de um paciente inicialmente não passível de ressecção. Entretanto, não há estudo randomizado fase 3 que tenha sido desenhado para definir a melhor opção. A premissa utilizada na prática é um esquema com alta taxa de resposta, capaz de propiciar a chance de ressecção cirúrgica curativa. Em estadio IV em geral, taxas de resposta de 68% com a combinação de quimioterapia e anticorpos monoclonais da classe dos anti EGFR foram alcançadas em pacientes all RAS selvagem (CALGB 80405, JAMA 2017) .No momento atual, dentre as principais estratégias com maior taxa de resposta no cenário de conversão estão: quimioterapia associada a anticorpo monoclonal anti EGFR (cetuximabe /panitumumabe) e quimioterapia tripla com esquema FOLFOXIRI (5FU/ Irinotecano/Oxaliplatina) associada ou não a anticorpo monoclonal.A adição de anticorpo monoclonal anti EGFR (ex. cetuximabe / panitumumabe) a quimioterapia demonstrou taxas de resposta de 68-72% , na doença metastática, quando tumor primário do lado esquerdo (estudo Crystal – ESMO 2016 e estudo FIRE3- Ann Oncol 2016). A adição dos anti EGFR a quimioterapia pelo menos dobra a taxa de ressecção das metástases (estudo Crystal- NEJM 2009, estudo OPUS- JCO 2009, estudo Crystal- EJSO , 2016). Taxas de ressecção completa (R0) entre 30-38%, em população selecionada por status RAS (estudo CELIM, Folprecht. Lancet 11:38, 2010; Ann Oncol, 2014). Ademais , há cada vez mais evidências de que a escolha de tratamento deve atender a particularidades de subgrupos específicos, melhorando assim os resultados . O perfil ideal de paciente para tratamento com quimioterapia associada a anti EGFR é : paciente com all RAS selvagem , BRAF selvagem, tumor primário do lado esquerdo do cólon e doença que precise de resposta para alcançar a possibilidade real de ressecção das metástases, aumento de sobrevida e até cura. A opção de anti EGFR associada a quimioterapia para conversão de pacientes com metástases hepáticas

potencialmente ressecáveis , está prevista nos guidelines da SBOC e do GTG . O manejo terapêutico do câncer de cólon tem se tornado mais complexo em virtude das opções associadas às variações de características do pacientes, entretanto por outro lado, cada vez mais promissor. Quatro pontos respaldam a incorporação de droga anti EGFR (no caso, cetuximabe): # Possibilidade de aumento de sobrevida e chance de cura na doença metastática com ressecção cirúrgica# Possibilidade de converter paciente com metástases hepáticas inicialmente irressecável depende diretamente da taxa de resposta ao tratamento pré operatório. # Droga anti EGFR (ex. cetuximabe / panitumumabe) , associado a quimioterapia, demonstra elevada taxa de resposta , em subgrupos selecionados, RAS/BRAF selvagem # Possibilidade de selecionar subgrupos com potencial benefício da droga antiEGFR de acordo com biomarcadores moleculares e até lateralidade do tumor primário

Descrição dos pontosA respeito da sobrevida : A expectativa de vida na doença metastática aumentou muito nos últimos anos , com o surgimento de novas drogas , incorporação de anticorpos monoclonais , seleção baseada em características individuais e perfil de biomarcadores moleculares , mas também na dependência da possibilidade de ressecção cirúrgica das metástases. A realidade em 2017, é de uma sobrevida mediana que pode alcançar até 40 meses, e com qualidade de vida. Sobre o papel da ressecção cirúrgica das metástases: A cirurgia para ressecção de metástases é parte importante da sequência de tratamentos capazes de aumentar a sobrevida nos pacientes estágio IV. Pacientes passíveis de ressecção completa da(s) metástase(s) hepáticas tem chance de cura em 30-40% dos casos, fato que não acontecerá nos pacientes com doença metastática irressecável. Como aumentar a possibilidade de ressecção cirúrgica:A escolha do tratamento sistêmico pode definitivamente contribuir para a possibilidade de conversão de um paciente inicialmente não passível de ressecção. Entretanto, não há estudo randomizado fase 3 que tenha sido desenhado para definir a melhor opção. A premissa utilizada na prática é um esquema com alta taxa de resposta, capaz de propiciar a chance de ressecção cirúrgica curativa. Em estadio IV em geral, taxas de resposta de 68% com a combinação de quimioterapia e anticorpos monoclonais da classe dos anti EGFR foram alcançadas em pacientes all RAS selvagem (CALGB 80405, JAMA 2017) .No momento atual, dentre as principais estratégias com maior taxa de resposta no cenário de conversão estão: quimioterapia associada a anticorpo monoclonal anti EGFR (cetuximabe /panitumumabe) e quimioterapia tripla com esquema FOLFOXIRI (5FU/ Irinotecano/Oxaliplatina) associada ou não a anticorpo monoclonal.A adição de anticorpo monoclonal anti EGFR (ex. cetuximabe / panitumumabe) a quimioterapia demonstrou taxas de resposta de 68-72% , na doença metastática, quando tumor primário do lado esquerdo (estudo Crystal – ESMO 2016 e estudo FIRE3- Heinemann et al. Ann Oncol 2016). A adição dos anti EGFR a quimioterapia pelo menos dobra a taxa de ressecção das metástases (estudo Crystal- NEJM 2009, estudo OPUS- JCO 2009, Köhne et al. estudo Crystal- EJSO 42: 1540, 2016). Taxas de ressecção completa (R0) entre 30-38%, em população selecionada por status RAS (estudo CELIM, Folprecht. Lancet 11:38, 2010; Ann Oncol 25:1018, 2014). Ademais , há cada vez mais evidências de que a escolha de tratamento deve atender a particularidades de subgrupos específicos, melhorando assim os resultados . O perfil ideal de paciente para tratamento com quimioterapia associada a anti EGFR é : paciente com all RAS selvagem , BRAF selvagem, tumor primário do lado esquerdo do cólon e doença que precise de resposta para alcançar a possibilidade real de ressecção das metástases, aumento de sobrevida e até cura. A opção de anti EGFR associada a quimioterapia para conversão de

pacientes com metástases hepáticas potencialmente ressecáveis , está prevista nos guidelines da SBOC e do GTG . O manejo terapêutico do câncer de cólon tem se tornado mais complexo em virtude das opções associadas às variações de características do pacientes, entretanto por outro lado, cada vez mais promissor. Quatro pontos respaldam a incorporação de droga anti EGFR (no caso, cetuximabe): # Possibilidade de aumento de sobrevida e chance de cura na doença metastática com ressecção cirúrgica# Possibilidade de converter paciente com metástases hepáticas inicialmente irressecável depende diretamente da taxa de resposta ao tratamento pré operatório. # Droga anti EGFR (ex. cetuximabe / panitumumabe) , associado a quimioterapia, demonstra elevada taxa de resposta , em subgrupos selecionados, RAS/BRAF selvagem # Possibilidade de selecionar subgrupos com potencial benefício da droga antiEGFR de acordo com biomarcadores moleculares e até lateralidade do tumor primário

Descrição dos pontos

A respeito da sobrevida : A expectativa de vida na doença metastática aumentou muito nos últimos anos , com o surgimento de novas drogas , incorporação de anticorpos monoclonais , seleção baseada em características individuais e perfil de biomarcadores moleculares , mas também na dependência da possibilidade de ressecção cirúrgica das metástases. A realidade em 2017, é de uma sobrevida mediana que pode alcançar até 40 meses, e com qualidade de vida. Sobre o papel da ressecção cirúrgica das metástases: A cirurgia para ressecção de metástases é parte importante da sequência de tratamentos capazes de aumentar a sobrevida nos pacientes estágio IV. Pacientes passíveis de ressecção completa da(s) metástase(s) hepáticas tem chance de cura em 30-40% dos casos, fato que não acontecerá nos pacientes com doença metastática irressecável. Como aumentar a possibilidade de ressecção cirúrgica:A escolha do tratamento sistêmico pode definitivamente contribuir para a possibilidade de conversão de um paciente inicialmente não passível de ressecção. Entretanto, não há estudo randomizado fase 3 que tenha sido desenhado para definir a melhor opção. A premissa utilizada na prática é um esquema com alta taxa de resposta, capaz de propiciar a chance de ressecção cirúrgica curativa. Em estadio IV em geral, taxas de resposta de 68% com a combinação de quimioterapia e anticorpos monoclonais da classe dos anti EGFR foram alcançadas em pacientes all RAS selvagem (CALGB 80405, JAMA 2017) .No momento atual, dentre as principais estratégias com maior taxa de resposta no cenário de conversão estão: quimioterapia associada a anticorpo monoclonal anti EGFR (cetuximabe /panitumumabe) e quimioterapia tripla com esquema FOLFOXIRI (5FU/ Irinotecano/Oxaliplatina) associada ou não a anticorpo monoclonal.A adição de anticorpo monoclonal anti EGFR (ex. cetuximabe / panitumumabe) a quimioterapia demonstrou taxas de resposta de 68-72% , na doença metastática, quando tumor primário do lado esquerdo (estudo Crystal – ESMO 2016 e estudo FIRE3- Heinemann et al. Ann Oncol 2016). A adição dos anti EGFR a quimioterapia pelo menos dobra a taxa de ressecção das metástases (estudo Crystal- NEJM 2009, estudo OPUS- JCO 2009, Köhne et al. estudo Crystal- EJSO 42: 1540, 2016). Taxas de ressecção completa (R0) entre 30-38%, em população selecionada por status RAS (estudo CELIM, Folprecht. Lancet 11:38, 2010; Ann Oncol 25:1018, 2014). Ademais , há cada vez mais evidências de que a escolha de tratamento deve atender a particularidades de subgrupos específicos, melhorando assim os resultados . O perfil ideal de paciente para tratamento com quimioterapia associada a anti EGFR é : paciente com all RAS selvagem , BRAF selvagem, tumor primário do lado esquerdo do cólon e doença que precise de resposta para alcançar a possibilidade real de ressecção das metástases, aumento de sobrevida e até cura. A opção de anti

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>EGFR associada a quimioterapia para conversão de pacientes com metástases hepáticas potencialmente ressecáveis , está prevista nos guidelines da SBOC e do GTG .</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Nos parece útil oferecer a opção de utilização de droga antiEGFR , associada a Quimioterapia , no cenário de câncer do cólon e reto , doença metastática passível de ressecção curativa, para um subgrupo de pacientes com critérios bem definidos (ex. RAS/BRAF selvagem), que possam efetivamente se beneficiar desta estratégia; conquanto seja julgado economicamente viável</p>	
15/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. A ressecção cirurgica das metastases passíveis de conversão é importante para aumento de sobrevida e chance de cura. Os anti EGFR (ex. Cetuximabe) são drogas com elevada taxa de resposta e possibilidade de converter paciente selecionado inicialmente inoperável , em operável, modificando assim o desfecho.</p> <p>2ª - Sim, Evidências clinicas das drogas da classe anti EGFR terem ótimas taxas de resposta , superiores a 65%. A doença metastática colorretal borderline ,passível de conversão e ressecção por sua vez tem uma chance de cura em torno de 30%. Para esses pacientes, o tratamento pré operatório com elevada taxa de resposta é muito importante. Os antiEGFR são opções de intensificação de tratamento , para grupo seletivo de pacientes : RAS/BRAF selvagem ,especialmente quando o objetivo é propiciar a ressecção completa das metástases.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
15/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Em pacientes selecionados, conforme o perfil molecular de RAS e BRAF e com apenas doença hepática metastática, houve ganho estatisticamente significativo de sobrevida global com a incorporação de cetuximabe ao esquema terapêutico de quimioterapia.</p> <p>2ª - Sim, Como responsável técnico pelo Serviço de Oncologia Clínica do Hospital Federal de Bonsucesso posso relatar que pacientes se beneficiaram de forma significativa com esquemas de quimioterapia + Cetuximabe. É evidente a conversão de nódulos hepáticos volumosos em ressecáveis.</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
16/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. eu acredito que trás muitos benefícios aos pacientes tratados, aumento o tempo de vida dos mesmos , apesar das reações adversas.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
16/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O câncer colorretal é o segundo mais incidente e o que mais mata e com a adição de cetuximabe a terapia disponível hoje no SUS pode aumentar em 3,5 vezes as chances de um paciente com esse câncer em sua fase metastática fazer uma cirurgia com remoção completa das metástases e ter maior chance de sobrevida.</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
16/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Porque existe o medicamento Panitumumabe que é da mesma Classe de anti-EGFR, Dados da literatura médica mundial mostraram no passado, que a quimioterapia isolada com dois ou três agentes citotóxicos combinados não prolongava a sobrevida global mediana além de 22,5 meses. A quimioterapia isolada é a modalidade de tratamento, que temos disponível no setor público de assistência a saúde. O advento tecnológico da terapia alvo molecular, a classe dos inibidores de EGFR (Receptor de fator de crescimento epidérmico) ou VEGF (fator de crescimento endotelial vascular) em combinação com a quimioterapia propiciou em pacientes com doença colorretal avançada, a possibilidade de se atingir índices de sobrevida acima dos 30 meses, um marco histórico no tratamento do câncer colorretal. Análises de subgrupo de importantes estudos tais como PRIME e ASPECCT (Fase III) e PEAK e PLANET (Fase II) associando quimioterapia a molécula de um inibidor de EGFR denominado Panitumumabe, foram consistentes em apontar uma sobrevida global superior a 40 meses. A quimioterapia associada a terapia alvo molecular é a modalidade de tratamento que temos disponível no setor privado de assistência à saúde. - Acompanhei vários pacientes que obtiveram uma qualidade de vida excelente com o manejo do rasa cutâneo- tem paciente que está utilizando por 4 anos, comodidade posológica por ser a cada 15 dias.</p> <p>2ª - Sim, Análises de subgrupo de importantes estudos tais como PRIME e ASPECCT (Fase III) e PEAK e PLANET (Fase II) associando quimioterapia a molécula de um inibidor de EGFR denominado Panitumumabe, foram consistentes em apontar uma sobrevida global superior a 40 meses.</p> <p>3ª - Sim, Panitumumabe tem o custo do tratamento mais barato do que o Cetuximabe. - Estudo: ASPECCT: Cost-minimization of panitumumabe compared with cetuximabe in the first-line treatment of wild-type RAS metastatic colorectal cancer patients in Brazil - Autor: Dos Santos, RF; Riveros, BS; Pedro GO; Nita, M - ISPOR 19 Annual European Congress; 29 /10-2/11/2016; Vienna, Austria</p> <p>4ª - Sim, Cetuximabe não é o medicamento mais eficiente no ponto de vista econômico dado que tem o Panitumumabe que tem mesma indicação e tem custo mais barato do tratamento. - Cost-minimization analisais of panitumumabe compared with cetuximab in the first-line treatment of wild-type RAS metastatic colorectal cancer patients in Brazil - Autor: Dos Santos, RF; Riveros, BS; Pedro GO; Nita, M.</p> <p>5ª - Não</p>	
16/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Há claro benefício para o paciente com a incorporação do cetuximabe ao tratamento do câncer colorretal 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
16/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Os estudos apresentados não possuem qualidade suficiente da evidencia</p> <p>2ª - Sim, Estratégia de busca com limitações. não contempla a base EMBASE e CRD não é atualizada desde 2015.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
16/10/2017	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Entre os diferentes tipos de câncer, os tumores malignos de cólon e reto são o segundo tipo mais prevalente em todo o mundo, responsáveis por milhares de mortes por ano ,atrás apenas do câncer de mama. Quanto à mortalidade no Brasil, o câncer colorretal é a quinta principal causa de morte por câncer em ambos os sexos. Segundo dados do INCA (Instituto Nacional do Câncer) de 2016, temos 34.280 casos novos/ano(sendo 16.660 em homens e 17.620 em mulheres), com número de mortes da ordem de 15.415 a cada ano (sendo 7.387 em homens e 8.024 em mulheres). Apesar da alta taxa de mortalidade, esta é uma doença curável e até evitável quando aplicadas medidas de prevenção e triagem.</p> <p>2ª - Sim, Que existe também o Panitumumabe medicamento com a mesma indicação e mesma classe Terapeutica.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
16/10/2017	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Acredito que se ha uma chance de prolongarmos a vida de pessoas que sofrem deste mal, o acesso a este medicamento deve ser dado a todos, independente da classe social!!</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
16/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Entre os diferentes tipos de câncer, os tumores malignos de cólon e reto são o segundo tipo mais prevalente em todo o mundo, responsáveis por milhares de mortes por ano ,atrás apenas do câncer de mama. Quanto à mortalidade no Brasil, o câncer colorretal é a quinta principal causa de morte por câncer em ambos os sexos. Segundo dados do INCA (Instituto Nacional do Câncer) de 2016, temos 34.280 casos novos/ano(sendo 16.660 em homens e 17.620 em mulheres), com número de mortes da ordem de 15.415 a cada ano (sendo 7.387 em homens e 8.024 em mulheres). Apesar da alta taxa de mortalidade, esta é uma doença curável e até evitável quando aplicadas medidas de prevenção e triagem. Atualmente, a sobrevida global mediana em cinco anos é de cerca de 55% nos países desenvolvidos e 40% nos países em desenvolvimento. Dados da literatura médica mundial mostraram no passado, que a quimioterapia isolada com dois ou três agentes citotóxicos combinados não prolongava a sobrevida global mediana além de 22,5 meses.A quimioterapia isolada é a modalidade de tratamento,que temos disponível no setor público de assistência a saúde. O advento tecnológico da terapia alvo molecular,a classe dos inibidores de EGFR(Receptor de fator de crescimento epidérmico) ou VEGF(fator de crescimento endotelial vascular) em combinação com a quimioterapia propiciou em pacientes com doença colorretal avançada,a possibilidade de se atingir índices de sobrevida acima dos 30 meses, um marco histórico no tratamento do câncer colorretal. Análises de subgrupo de importantes estudos tais como PRIME e ASPECCT (Fase III) e PEAK e PLANET (Fase II) associando quimioterapia a molécula de um inibidor de EGFR denominado Panitumumabe, foram consistentes em apontar uma sobrevida global superior a 40 meses. A quimioterapia associada a terapia alvo molecular é a modalidade de tratamento que temos disponível no setor privado de assistência à saúde.</p> <p>2ª - Sim, Que além do Cetuximabe tem o Panitumumabe para a mesma indicação .Na manipulação o frs do Panitumumabe é mais fácil devido o volume ser 20mg/5 ml , e utilizo uma bolsa pequena para até 100 ml .Na infusão o paciente faz sem pré-medicação e em 1hora na primeira vez e depois 30 minutos .</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim,</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>
16/10/2017	Interessado no tema	<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
16/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. O Estudo necessita ser estendido por um tempo maior, incluindo número maior de participantes, testando a sensibilidade e realizando estudo de impacto financeiro.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Deve-se realizar o estudo de custos médicos, tais como a necessidade de estrutura física para manipulação da droga e o trabalho do farmacêutico.</p> <p>5ª - Não</p>	
16/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Evidencia tecnica suportam o ganho de sobrevida para pacientes com cancer colorretal metastatico com ganho de sobrevida ao uso de cetuximabe.</p> <p>2ª - Sim, estudos mostram ganho0 de sobrevida global em primeira e linhas subsequentes com uso de cetuximabe.</p> <p>3ª - Sim, Apesar do resultado de não custo efetividade do cetuximabe, devemos levar em consideração os baixos valores empregados pelo sus na cobertura de saude da população brasileira. Dessa forma, uma avaliação acurada de custo efetividade fica deturpada pela carencia de atualização de valores e assimetria de gastos no manejo da saude.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
16/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. O estudo necessita ser estendido por um tempo maior, incluindo número maior de participantes, testando a sensibilidade e realizando estudo de impacto financeiro.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Deve-se realizar estudo de custos médicos , tais como estrutura física para manipulação da droga e o trabalho do farmacêutico.</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Os pacientes que tem as metástases hepáticas ressecadas tem uma chance de cura se as lesões forem ressecadas completadas.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
16/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A incorporação de cetuximabe no sistema, auxiliaria os pacientes com câncer colorretal RAS selvagem com metástase isolada ao fígado, dando chances de sobrevida e cura. Sabemos que o câncer colorretal é o segundo mais incidente e o que mais mata e com a adição de cetuximabe a terapia disponível hoje no SUS pode aumentar em 3,5 vezes as chances de um paciente com esse câncer em sua fase metastática fazer uma cirurgia com remoção completa das metástases, sendo que 27% dos pacientes que fazem essa cirurgia continuam vivos após 5 anos e podem ser considerados curados!</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
16/10/2017	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>	
16/10/2017	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
16/10/2017	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>	
16/10/2017	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A população precisa</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
16/10/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Esta decisão não dá direito ao uso de um tratamento eficaz para o Cancer de Colo Retal, que mata muitos pacientes no Brasil.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Acredito que a terapia adequada desde o inicio do tratamento traz uma economia racional ao orçamento dos Estados e União.</p> <p>5ª - Sim, Segundo dados do estudo publicado por Ye et al, 2013, para a população de pacientes que inicialmente não pode ser operada, o tratamento com Erbitux adicionado ao tratamento atual do SUS mais que triplica (3,5 vezes) as chances do paciente remover essas metástases com sucesso. Além da cirurgia significar mais tempo de vida para os pacientes, em torno de 30% deles permanecem vivos e sem sinal do câncer mesmo depois de 5 anos, ou seja, são considerados curados.</p>	
16/10/2017	Interessado no tema	<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
16/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Mais de 40% dos pacientes são diagnosticados já na fase metastática do câncer colorretal e o tratamento traria benefícios relevantes aos pacientes para os quais a cirurgia não é algo indicado.</p> <p>2ª - Sim, Segundo dados do estudo publicado por Ye et al, 2013, para a população de pacientes que inicialmente não pode ser operada, o tratamento com Erbitux adicionado ao tratamento atual do SUS mais que triplica (3,5 vezes) as chances do paciente remover essas metástases com sucesso. Além da cirurgia significar mais tempo de vida para os pacientes, em torno de 30% deles permanecem vivos e sem sinal do câncer mesmo depois de 5 anos, ou seja, são considerados curados.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/10/2017	Grupos/associação/orga nização de pacientes	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Contribuição do Instituto Oncoguia:1. A recomendação preliminar da CONITEC foi pela "não incorporação (não criação de procedimento específico) no SUS do cetuximabe para o tratamento de pacientes com câncer colorretal metastático RAS selvagem com doença limitada ao fígado em primeira linha, considerando que o valor de ressarcimento oferecido atualmente para o tratamento da doença é capaz de permitir a inclusão do cetuximabe nos casos em que houver indicação de uso."2. Não obstante isso, a própria CONITEC menciona que o valor do ressarcimento atual do SUS para tratamento da doença é de R\$ 2.224,00, e que o custo mensal do tratamento com cetuximabe seria de R\$ 10.088,15 (primeiro mês) e R\$ 8.772,30 (nos meses subsequentes - previsão de 5 meses). 3. Levando em consideração os valores apresentados pela CONITEC, apontando que o custo só do tratamento principal corresponde a 4 vezes o valor do ressarcimento do SUS, o Instituto Oncoguia tem sérias preocupações de que pouquíssimos (talvez nenhum) dos hospitais habilitados em oncologia no SUS disponibilizarão o tratamento com cetuximabe para pacientes com CCRm RAS selvagem com doença limitada ao fígado em primeira linha de tratamento.4. Essa preocupação está lastreada no resultado do estudo publicado no Brazilian Journal of Oncology (Braz J Oncol. 2017; 13(44):1-12), que, analisando os diferentes protocolos utilizados pelas unidades habilitadas em oncologia no SUS, diferença essa devida a liberdade que o próprio Ministério da Saúde confere a essas unidades, concluiu que existem grandes diferenças no padrão de tratamento sistêmico para os 4 tipos mais incidentes de câncer entre centros de tratamento do SUS. O modelo atual de incorporação e seu financiamento induzem esse tipo de iniquidade.5. Tememos que, em prevalecendo a recomendação preliminar pela não incorporação do cetuximabe para pacientes com CCRm RAS selvagem com doença limitada ao fígado em primeira linha de tratamento, alinhada à falta de controle do SUS sobre o que é disponibilizado pela unidades habilitadas, aumentem ainda mais a desigualdade e a iniquidade do tratamento sistêmico do câncer no Brasil.</p> <p>2ª - Sim, Contribuição do Instituto Oncoguia:1. O Oncoguia divulgou a Consulta Pública no seu Portal e em suas redes sociais, a fim de estimular pacientes, cuidadores e profissionais de saúde participarem livremente (sem nenhum tipo de indução de resposta) por meio do formulário de opinião/experiência. 2. Além disso, o Oncoguia solicitou subsídios técnicos da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC), que constitui a principal referência científica nacional na definição de protocolos e diretrizes de tratamento sistêmico do câncer. Em resposta, a SBOC apresentou a seguinte contribuição, à qual ratificamos:"O manejo terapêutico do câncer de cólon tem se tornado mais complexo em virtude das opções associadas Às variações de características dos pacientes, entretanto por outro lado, cada vez mais promissor.A expectativa de vida na doença metastática aumentou muito nos últimos anos, com o surgimento de novas drogas, incorporação de anticorpos monoclonais, seleção baseada em características individuais e perfil de biomarcadores moleculares, mas também na dependência da possibilidade de ressecção cirúrgica das metástases. A realidade em 2017, é de uma sobrevida mediana que pode alcançar até 40 meses, e com qualidade de vida.A cirurgia para ressecção de metástases é parte importante da sequência de tratamentos capazes de aumentar a sobrevida nos pacientes estágio IV. Pacientes passíveis de ressecção completa da (s) metástases (s) hepáticas tem chances de cura em 30-40% dos casos, fato que não acontecerá nos pacientes com doença metastática irresssecável.A escolha do tratamento sistêmico pode definitivamente contribuir para a</p>	

possibilidade de conversão de um paciente inicialmente não passível de ressecção. Entretanto, não há estudo randomizado fase 3 que tenha sido desenhado para definir a melhor opção. A premissa utilizada na prática é um esquema com alta taxa de resposta, capaz de propiciar a chance de ressecção cirúrgica curativa. Em estágio IV em geral, taxas de resposta de 68% com a combinação de quimioterapia e anticorpos monoclonais da classe dos anti EGFR foram alcançadas em pacientes all RAS selvagem (estudo CALGB 80405 - JAMA 2017). No momento atual, dentre as principais estratégias com maior taxa de resposta no cenário de conversão estão: quimioterapia associada a anticorpo monoclonal anti EGFR (cetuximabe/panitumumabe) e quimioterapia tripla com esquema FOLFOXIRI (SFU/ Irinotecano/ Oxaliplatina) associadas ou não a anticorpo monoclonal. A adição de anticorpo monoclonal anti EGFR (ex. cetuximabe/panitumumabe) à quimioterapia demonstrou taxas de resposta de 68-72% na doença metastática, quando tumor primário do lado esquerdo (estudo Crystal - ESMO 2016 e estudo FIRE3 - Ann Oncol 2016). A adição dos anti EGFR à quimioterapia pelo menos sobra a taxa de ressecção das metástases (estudo Crystal - NEJM 2009, estudo OPUS - JCO 2009, estudo Crystal - EJSO, 2016, Taxas de ressecção completa (RO) entre 30-38%, por população selecionada por status RAS (estudo CELIM - Lancet, 2010; Ann Oncol, 2014). Ademais, há cada vez mais evidências de que a escolha de tratamento deve atender a particularidades de subgrupos específicos, melhorando assim os resultados. O perfil ideal de paciente para tratamento com quimioterapia associada a anti EGFR é: paciente com all RAS selvagem, BRAF selvagem, tumor primário do lado esquerdo do cólon e doença que precise de resposta para alcançar a possibilidade real de ressecção das metástases, aumento de sobrevida e até cura. A opção de anti EGFR associada à quimioterapia para conversão de pacientes com metástases hepáticas potencialmente ressecáveis, está prevista nos guidelines da SBOC - Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica e do GTG - Grupo Brasileiro de Tumores Gastrointestinais. "A SBOC ainda observa que: "Quatro pontos respaldam a incorporação de droga anti EGFR (no caso, cetuximabe): (a) Possibilidade de aumento de sobrevida e chance até de cura na doença metastática passível de ressecção cirúrgica; (b) Possibilidade de converter paciente com metástase (s) hepática (s) inicialmente irresssecável depende diretamente da taxa de resposta ao tratamento pré operatório; (c) Droga anti EGFR (ex. cetuximabe/panitumumabe), associado a quimioterapia, demonstra elevada taxa de resposta, em subgrupos selecionados, RAS/BRAF selvagem; (d) Possibilidade de selecionar subgrupos com potencial benefício da droga anti EGFR de acordo com biomarcadores moleculares e até lateralidade do tumor primário." 3. Verificamos que a posição da SBOC vai ao encontro da experiência internacional citada no relatório da CONITEC, sobretudo com o National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) e a agência escocesa Scottish Medicines Consortium (SMC).

3ª - Não

4ª - Não

5ª - Sim, Contribuição do Instituto Oncoguia: Anexamos estudo publicado no Brazilian Journal of Oncology (Braz J Oncol. 2017; 13(44):1-12), que, analisando os diferentes protocolos utilizados pelas unidades habilitadas em oncologia no SUS, diferença essa devida a liberdade que o próprio Ministério da Saúde confere a essas unidades, concluiu que existem grandes diferenças no padrão de tratamento sistêmico para os 4 tipos mais incidentes de câncer entre centros de tratamento do SUS. Ele mostra ainda que o modelo atual de

[Clique aqui](#)

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		incorporação e seu financiamento induzem esse tipo de iniquidade.	
16/10/2017	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Não temos nenhum medicamento que trate do câncer colo retal no SUS atualmente.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
16/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O CCR é a segunda causa de mortes no Brasil e grande parte dos casos são diagnosticados em estágio avançado. O Cetuximabe comprovadamente melhora a Qualidade de Vida e já foi aprovado pelo NICE no Reino Unido, sugerindo robusto embasamento científico e de impacto financeiro. Os pacientes portadores dessa devastadora doença tem o direito de serem tratados com drogas desenvolvidas recentemente.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, O Cetuximabe comprovadamente melhora a Qualidade de Vida e já foi aprovado pelo NICE no Reino Unido, sugerindo robusto embasamento científico e de impacto financeiro. Os pacientes portadores dessa devastadora doença tem o direito de serem tratados com drogas desenvolvidas recentemente.</p>	
16/10/2017	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>	
16/10/2017	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
16/10/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
16/10/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Considerando que, conforme relatório da CONITEC, até 85% dos tumores malignos do cólon ainda são diagnosticados tardiamente, em estágios avançados da doença em pacientes sintomáticos. Medidas de rastreamento para a identificação precoce do tumor poderiam diminuir este número, principalmente em pacientes com alto risco, permitindo maiores chances de cura. No entanto, por falta de ações de detecção precoce no SUS, os pacientes já chegam no diagnóstico em estágio avançado, o que lhes tira a possibilidade de cura que pode chegar a 91% quando a doença é detectada no seu início. Entendemos que o paciente é duplamente discriminado quando não tem acesso a tecnologias de ponta. 1º. por não ter acesso, chega tarde; 2º. por ter chegado tarde, receberá tratamento menos eficaz, não atualizado com as novas tecnologias disponíveis. 2ª - Sim, De acordo com estudos anexados, Cetuximabe, associado à quimioterapia, poderá ter forte impacto em pelo menos 15,4% (2.367 pacientes/ano) dos pacientes no SUS com câncer colorretal metastático, limitado ao fígado, pois terão a chance de ressecção R0 3,5 vezes maior do que com a quimioterapia isolada. Há que se evidenciar que 27% desses pacientes poderão atingir até dez anos de sobrevida global (SG) 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	Clique aqui
16/10/2017	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
16/10/2017	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Os grandes benefícios proporcionados aos pacientes acometidos por esta doença, muitos deles sem condições de adquirir o remédio em questão, já justifica a minha posição. Mas se considerarmos os custos de internação, por vezes por longos períodos e uma grande justificativa para aqueles que só o custo financeiro é decisivo, já que não se importam com o sofrimento dos seus semelhantes.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Feita no item 7</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
16/10/2017	Interessado no tema	<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>	
16/10/2017	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>	
16/10/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A recomendação de não inclusão fere o nosso direito de acesso à saúde.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, O parecer da CONITEC deixa a decisão nas mãos dos médicos, que devem optar por pagar um tratamento ou seus próprios honorários dentro da APAC. É preciso que eles tenham acesso REAL para poder indicar esse tratamento aos doentes.</p> <p>4ª - Sim, Mesmo de avaliação econômica</p> <p>5ª - Sim, Poder devolver a chance de viver à um paciente com câncer metastático é uma questão de humanidade.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Erbitux demonstrou total eficácia e excelente perfil de segurança no tratamento de câncer colorretal metastático. Deve ser incorporado como opção de tratamento para os pacientes que podem se beneficiar desta terapia.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
16/10/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Cetuximabe é a única droga com comprovação científica capaz de ampliar as chances de sobrevivência do paciente de câncer colorretal com metástase em fígado. Para um familiar, ter a possibilidade de viver 10 anos ou mais não tem preço e não deveria ser de privilégio apenas de alguns pacientes do setor privado.</p> <p>2ª - Sim, Sou contrária à recomendação inicial de não incorporação, uma vez que há evidências científicas do produto há mais de 10 anos e apresentadas com frequência em eventos nacionais e internacionais</p> <p>3ª - Sim, A vida não tem preço!</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
16/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. O corpo de evidência publicado a partir de estudos randomizados indica que a incorporação de cetuximabe a quimioterapia proporciona maior taxa de resposta e ganho em sobrevivência global com significância estatística e relevância clínica para pacientes portadores de câncer de colon metastático não portadores de mutação RAS ou RAF.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
16/10/2017	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
16/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O câncer colorretal metastático é um quadro grave. Sendo o cetuximabe uma opção com ótima chance de sobrevida do paciente, precisa ser incorporado no SUS.</p> <p>2ª - Sim, Nos estudos o Cetuximabe mostrou sucesso nestes pacientes de câncer colorretal metastático restrito a fígado com sobrevida excelente.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
16/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. ESTUDOS DE FASE III COMPROVARAM BENEFICIO TANTO PARA TRATAMENTO QUIMIOTERAPICO DE CONVERSAO EM PACTES COMO DOENÇA CONFINADA AO FIGADO COMO NA DOENÇA METASTATICA PALIATIVA</p> <p>2ª - Sim, JCO 31:1931-1938 2013EJSO 42 1540-1547 2016</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, APESAR DE A APAC NAO RESTRINGIR O USO DE CETUXIMABE, NA PRATICA CLINICA NAO E POSSIVEL FINANCIAR OS CUSTOS DE TRATAMENTO PELA APAC, LOGO O QUE ESTA ESCRITO NO RELATORIO FINAL "QUE A ESCOLHA DO TRATAMENTO É DE RESPONSABILIDADE DO MÉDICO" É UMA INVERDADE (HIPOCRISIA)</p>	
16/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Os pacientes com câncer colorretal metastático, com doença limitada ao fígado tem possibilidade de cura aumentando em 3,5 vezes a chance de chegar a cirurgia e obter cura.</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
16/10/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Considerando que, conforme relatório da CONITEC, até 85% dos tumores malignos do cólon ainda são diagnosticados tardiamente, em estágios avançados da doença em pacientes sintomáticos. Medidas de rastreamento para a identificação precoce do tumor poderiam diminuir este número, principalmente em pacientes com alto risco, permitindo maiores chances de cura. No entanto, por falta de ações de detecção precoce no SUS, os pacientes já chegam no diagnóstico em estágio avançado, o que lhes tira a possibilidade de cura que pode chegar a 91% quando a doença é detectada no seu início. Entendemos que o paciente é duplamente discriminado quando não tem acesso a tecnologias de ponta. 1º. por não ter acesso, chega tarde; 2º. por ter chegado tarde, receberá tratamento menos eficaz, não atualizado com as novas tecnologias disponíveis. Consideramos importante que a classe dos inibidores de EGFR (Receptor de fator de crescimento epidérmico) ou VEGF (fator de crescimento endotelial vascular) em combinação com a quimioterapia, seja a terapia a ser utilizada no tratamento destes pacientes.</p> <p>2ª - Sim, Apesar da alta taxa de mortalidade, o CCR é uma doença curável e até evitável quando aplicadas medidas de prevenção e rastreamento. Atualmente, a sobrevida global mediana em cinco anos é de cerca de 55% nos países desenvolvidos e 40% nos países em desenvolvimento. Dados da literatura médica mundial mostraram no passado, que a quimioterapia isolada com dois ou três agentes citotóxicos combinados não prolongou a sobrevida global mediana além de 22,5 meses. A quimioterapia isolada é a modalidade de tratamento utilizada no SUS. O advento tecnológico da terapia alvo molecular, a classe dos inibidores de EGFR (Receptor de fator de crescimento epidérmico) ou VEGF (fator de crescimento endotelial vascular) em combinação com a quimioterapia propiciou em pacientes com doença colorretal avançada, a possibilidade de se atingir índices de sobrevida acima dos 30 meses, um marco histórico no tratamento do câncer colorretal. A quimioterapia associada a terapia alvo molecular é a modalidade de tratamento que está disponível no setor privado de assistência à saúde. Por isso, entendemos que a incorporação do cetuximabe é valioso para a qualidade de vida e sobrevida dos pacientes, assim como a classe de inibidores EGFR ou VEGF em combinação com quimioterapia. Análises de subgrupo de importantes estudos tais como PRIME (Fase III) e PEAK e PLANET (Fase II) associando quimioterapia a molécula de um inibidor de EGFR denominado Panitumumabe, foram consistentes em apontar uma sobrevida global superior a 40 meses. Anexamos estudos a respeito do cetuximabe e enumeramos dados bibliográficos a respeito a classe de inibidores EGFR ou VEGF em combinação com quimioterapia. Enumeramos dados bibliográficos: 1) Tournigand C et al. J Clin Oncol 2004; 22:229; Hurwitz H, et al. N Engl J Med 2004; 350:2335–42; Saltz LB, et al. N Engl J Med 2000; 343:905–14; Falcone A et al. GI symposium San Francisco 2006. 2) Editorial. Câncer no Brasil: presente e futuro. Rev. Assoc. Med. Bras. vol. 50 no.1. 2004(3) World Health Organization (WHO) Disponível em http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2003/pr27/en/ 4) Int J Colorectal Dis. 2017 Aug; 32(8):1179-1190. Final analysis of the randomised PEAK trial: overall survival and tumour responses during first-line treatment with mFOLFOX6 plus either panitumumab or bevacizumab in patients with metastatic colorectal carcinoma. Rivera F1, Karthaus M2, Hecht JR3, Sevilla I4, Forget F5, Fasola G6, Canon JL7, Guan X8, Demonty G9, Schwartzberg LS10. 5) Final results from PRIME: randomized phase III study of panitumumab with FOLFOX4 for first-line treatment of metastatic colorectal cancer. Douillard JY1, Siena S2, Cassidy J3, Tabernero J4, Burkes R5, Barugel M6, Humblet Y7, Bodoky G8, Cunningham D9, Jassem J10, Rivera F11, Kocákova I12,</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>Ruff P13, B&#322;asi&#324;ska-Morawiec M14, Smakal M15, Canon JL16, Rother M17, Oliner KS18, Tian Y19, Xu F19, Sidhu R20.6) First-line panitumumab plus FOLFOX4 or FOLFIRI in colorectal cancer with multiple or unresectable liver metastases: A randomised, phase II trial (PLANET-TTD).Carrato A1, Abad A2, Massuti B3, Grávalos C4, Escudero P5, Longo-Muñoz F6, Manzano JL2, Gómez A7, Safont MJ8, Gallego J9, García-Paredes B10, Pericay C11, Dueñas R12, Rivera F13, Losa F14, Valladares-Ayerbes M15, González E16, Aranda E7; Spanish Cooperative Group for the Treatment of Digestive Tumours (TTD).</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
16/10/2017	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>	
16/10/2017	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. O CETUXIMABE MOSTROU BENEFICIO QUANDO ADMINISTRADO EM PACIENTES COM METÁSTASES HEPÁTICA, PODENDO LEVAR A CURA.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
16/10/2017	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>	
16/10/2017	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
16/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Conforme relatório da CONITEC, até 85% dos tumores malignos do cólon ainda são diagnosticados tardiamente, em estágios avançados da doença em pacientes sintomáticos. Medidas de rastreamento para a identificação precoce do tumor poderiam diminuir este número, principalmente em pacientes com alto risco, permitindo maiores chances de cura.No Entanto, por falta de ações de detecção precoce no SUS, os pacientes já chegam no diagnóstico em estágio avançado, o que lhes tira a possibilidade de cura que pode chegar a 91% quando a doença é detectada no seu início.Considero importante que a classe dos inibidores de EGFR (Receptor de fator de crescimento epidérmico) ou VEGF (fator de crescimento endotelial vascular) em combinação com a quimioterapia, seja a terapia a ser utilizada no tratamento destes pacientes.</p> <p>2ª - Sim, Apesar da alta taxa de mortalidade, o CCR é uma doença curável e até evitável quando aplicadas medidas de prevenção e rastreamento.Atualmente, a sobrevida global mediana em cinco anos é de cerca de 55% nos países desenvolvidos e 40% nos países em desenvolvimento.Dados da literatura médica mundial mostraram no passado, que a quimioterapia isolada com dois ou três agentes citotóxicos combinados não prolongou a sobrevida global mediana além de 22,5 meses. A quimioterapia isolada é a modalidade de tratamento utilizada no SUS.O advento tecnológico da terapia alvo molecular, a classe dos inibidores de EGFR (Receptor de fator de crescimento epidérmico) ou VEGF (fator de crescimento endotelial vascular) em combinação com a quimioterapia propiciou em pacientes com doença colorretal avançada,a possibilidade de se atingir índices de sobrevida acima dos 30 meses, um marco histórico no tratamento do câncer colorretal.A quimioterapia associada a terapia alvo molecular é a modalidade de tratamento que está disponível no setor privado de assistência à saúde.Por isso, entendemos que a incorporação do cetuximabe é valioso para a qualidade de vida e sobrevida dos pacientes, assim como a classe de inibidores EGFR ou VEGF em combinação com quimioterapia.Análises de subgrupo de importantes estudos tais como PRIME (Fase III) e PEAK e PLANET (Fase II) associando quimioterapia a molécula de um inibidor de EGFR denominado Panitumumabe, foram consistentes em apontar uma sobrevida global superior a 40 meses.Estudos a respeito do cetuximabe e enumeramos dados bibliográficos a respeito a classe de inibidores EGFR ou VEGF em combinação com quimioterapia.Dados bibliográficos:1) Tournigand C et al. J Clin Oncol 2004; 22:229; Hurwitz H, et al. N Engl J Med 2004;350:2335–42; Saltz LB, et al. NEngl J Med 2000;343:905–14; Falcone A et al. GI symposium San Francisco 2006.2) Editorial. Câncer no Brasil: presente e futuro. Rev. Assoc. Med. Bras. vol. 50 no.1. 20043) World Health Organization (WHO) Disponível em http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2003/pr27/en/ 4) Int J Colorectal Dis. 2017 Aug;32(8):1179-1190. Final analysis of the randomised PEAK trial: overall survival and tumour responses during first-line treatment with mFOLFOX6 plus either panitumumab or bevacizumab in patients with metastatic colorectal carcinoma. Rivera F1, Karthaus M2, Hecht JR3, Sevilla I4, Forget F5, Fasola G6, Canon JL7, Guan X8, Demonty G9, Schwartzberg LS10.5) Final results from PRIME: randomized phase III study of panitumumab with FOLFOX4 for first-line treatment of metastatic colorectal cancer.Douillard JY1, Siena S2, Cassidy J3, Tabernero J4, Burkes R5, Barugel M6, Humblet Y7, Bodoky G8, Cunningham D9, Jassem J10, Rivera F11, Kocákova I12, Ruff P13, B&#322;asi&#324;ska-Morawiec M14, Smakal M15, Canon JL16, Rother M17, Oliner KS18, Tian Y19, Xu F19, Sidhu R20.6) First-line panitumumab plus FOLFOX4 or FOLFIRI in colorectal cancer with multiple or</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>unresectable liver metastases: A randomised, phase II trial (PLANET-TTD).Carrato A1, Abad A2, Massuti B3, Grávalos C4, Escudero P5, Longo-Muñoz F6, Manzano JL2, Gómez A7, Safont MJ8, Gallego J9, García-Paredes B10, Pericay C11, Dueñas R12, Rivera F13, Losa F14, Valladares-Ayerbes M15, González E16, Aranda E7; Spanish Cooperative Group for the Treatment of Digestive Tumours (TTD).</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
16/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Além do cetuximabe, o panitumumabe também mostrou ganho de sobrevida global no tratamento do cancer de colorretal metastático</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, A análise de farmacoeconomia mostrou que o panitumumabe é custo efetivo</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
16/10/2017	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>	
16/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A incorporação de cetuximabe ao SUS visa tratar um dos tipos de tumores mais incidentes no Brasil, já representando a segunda causa de mortalidade por câncer no país quando somamos homens e mulheres, segundo dados do INCA (2016). Conforme os dados clínicos, Cetuximabe + quimioterapia proporciona que 15,4% dos pacientes com Câncer Colo Retal metastático limitado ao fígado no SUS (2.367 pacientes/ano) tenham uma chance de ressecção R0 3,5 vezes maior do que com a quimioterapia isolada já utilizada como padrão no SUS. Sendo que 27% desses pacientes poderão atingir até 10 anos de Sobrevida Global.</p> <p>2ª - Sim, anexo alguns trabalhos. Tenho experiência no uso da medicação. Desta forma o SUS vai estar de acordo com o q se faz no restante do país.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Dar acesso ao sofrido paciente do SUS ao que os Convenios dão ao restante da população</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/10/2017	Interessado no tema	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
16/10/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Sim, Utilização por diversos pacientes na saúde suplementar , com benefício clínico e aumento da sobrevida , alguns pacientes auxílio na ressecao das metástases hepáticas e cura 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Sim, A conitec leva em conta aspectos econômicos e não científicos, poderia ser realizada por flavescidos de farmacoeconomia	Clique aqui
16/10/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. a associação da medicação traz melhoria ao paciente oncológico 2ª - Sim, Medicação com eficacia comprovada ha mais de 10 anos 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Sim, tratamento incorporado em protocolos de todo mundo , inclusive na rede privada do Brasil. O SUS não oferecer esse tratamento exclui a possibilidade de tratamento ideal ao paciente	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Eu, juntamente com os seguintes oncologistas do Hospital de Câncer de Barretos (Dr Eduardo Zucca, Dra Arinilda Bragagnoli, Dra Kathia Abdalla) somos favoráveis à incorporação do cetuximabe em primeira linha paliativa, associado a quimioterapia baseado em oxaliplatina ou irinotecano, para aqueles pacientes com metástases hepática exclusivas com grande potencial de ressecabilidade, com tumor colorretal primário ressecado ou potencialmente ressecável e com bom performance status</p> <p>2ª - Sim, O estudo de fase 3 CRYSTAL demonstrou que a adição do cetuximabe ao FOLFIRI significativamente aumentou a sobrevida livre de progressão (mediana de 9,9 x 8,4 meses; HR 0,696; P = .0012), sobrevida global (mediana 23,5 x 20,0 meses; HR 0,796; P = .0093) e taxa de resposta objetiva (57,3% v 39,7%; odds ratio, 2,069; P < .001) no tratamento de primeira linha de pacientes com câncer colorretal metastático KRAS selvagem. A taxa de cirurgia de metástases (7,9% v 4,6%; odds ratio 1,82; IC 95%: 0,95 a 3,47 ; P 0,0633) assim como a taxa de ressecção R0 de metástases (5,1% x 2,0%; odds ratio 2,65; IC 95%: 1,08 to 6,49; P 0,0265) com intenção curativa também foram maiores no grupo de pacientes KRAS selvagem tratados com FOLFIRI mais cetuximabe quando comparados aos pacientes tratados com FOLFIRI isolado (Van Cutsem et al, 2011).Análise retrospectiva de subgrupo do Crystal investigou o benefício do tratamento em pacientes KRAS selvagem versus KRAS mutado de acordo com a extensão do acometimento metastático (se limitado ou não ao fígado), incluindo avaliação do papel do cetuximabe na redução tumoral e conversão de doença inicialmente irressecável para ressecável. Em pacientes RAS selvagem com doença metastática restrita ao fígado, a adição de cetuximabe ao FOLFIRI aumentou significativamente a sobrevida livre de progressão (IC 95%: 0,21 [0,09-0,49]) e taxas de resposta (IC 95%: 8,99 [3,17 -25,52]) e aumentou numericamente a sobrevida global (IC95% 0,65 [0,38-1,10]) e taxas de ressecção cirúrgica R0 (IC 95% 2,68[0,63-11,43]). Em pacientes RAS selvagem e doença metastática não limitada ao fígado, a adição de cetuximabe ao FOLFIRI aumentou significativamente a sobrevida livre de progressão, taxas de resposta e sobrevida global e aumentou numericamente as taxas de ressecção cirúrgica R0 (Köhne et al,2016).O estudo POCHER, fase 2, avaliou a combinação de cetuximabe com o irinotecano, oxaliplatina, fluorouracil e leucovorin no tratamento neoadjuvante de pacientes com câncer colorretal com metástases hepáticas. Ressecções macroscopicamente completas foram realizadas em 26 dos 43 pacientes (60%) após uma mediana de 6 ciclos de quimioterapia. Foram encontrados os seguintes resultados: resposta parcial em 34 pacientes (79%), sobrevida global de 37 meses (IC 95%: 21-53 meses), sobrevida em 2 anos de 68% em toda a população, 80,6% em pacientes ressecados e 47,1% em pacientes não ressecados (P 0,01). Ressecção completa das metástases hepáticas foi realizada em 60% dos pacientes (Garufi et al,2010).</p> <p>3ª - Sim, O cetuximabe é considerado uma opção adequada de tratamento para pacientes com câncer colorretal metastático (mCCR) . Devido ao alto custo do cetuximabe, no entanto, sua adição aos regimes de tratamento do câncer colorretal aumenta substancialmente os custos gerais do tratamento. Por esse motivo, tem sido relatada uma série de avaliações econômicas analisando os custos e as conseqüências clínicas de tratamento com cetuximabe para determinar se seus benefícios clínicos justificariam o alto custo associado. A relação custo-eficácia do cetuximabe foi avaliada em diversos tratamentos distintos (primeira, segunda e</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>terceira linha) contra vários regimes de tratamento (Taehwan et AL, 2016). A relação custo-efetividade da terapia de combinação de cetuximabe + FOLFIRI na primeira linha para pacientes com mCCR , KRAS selvagem (WT) permanece incerta dado a grande variação de resultados de estudos previamente reportados, um deles evidenciando ser a combinação de FOLFIRI + Cetuximabe mais custo efetiva do que Bevacizumabe + Cetuximabe (Shankaran et al 2015), enquanto outro estudo evidenciou ser a combinação Bevacizumabe + FOLFIRI mais custo efetiva (Lawrence et AL, 2013). O uso do Cetuximabe + irinotecano como tratamento de terceira linha, no entanto, foi consistentemente relatado como custo ineficaz em comparação com melhor cuidado suportivo ou nenhum tratamento na terceira linha (Starling et al,1996 e Norum et AL, 2006). Portanto, tais resultados de custo-efetividade devem ser interpretados no contexto de uma série de fatores específicos relacionados à população de pacientes em tratamento e aos insumos empregados em cada estudo (Taehwan et AL, 2016).</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Acreditamos, nós, médicos oncologistas clínicos do Hospital de Câncer de Barretos, que a evidência científica existente seja suficiente para a incorporação do cetuximabe, dado o aumento de sobrevida e das taxas de ressecção R0 proporcionados pela associação do Cetuximabe à quimioterapia padrão.</p>	<p>Clique aqui</p>
16/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. acho que pode beneficiar um parcela dos pacientes</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Essa medicação foi aceita pelos mais rigorosas avaliações de custo beneficio na inglaterra</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
16/10/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Podemos utilizar em casos selecionados , com doença metastática, sem carcinomatose que podem ser submetidos a tratamento cirúrgico após regressão de lesões hepáticas , em pacientes kras selvagem</p> <p>2ª - Sim, Descrição em literatura médica de resposta clinica objetiva , curativa , com ressecção de lesão metastático possível após tratamento baseado em quimioterapia e cetuximab .</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim,</p> <p>5ª - Sim, São inúmeros os relatos clínicos e histórias clínicas de pacientes que se beneficiaram com o tratamento !</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/10/2017	Empresa	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. vem contribuir à presente CP com o intuito de reforçar a importância da expansão dos modelos de financiamento para terapias oncológicas alvo-específicas no SUS, bem como apresentar informações que julga serem relevantes para a classe dos medicamentos anti-EGFR. É importante que a presente avaliação leve em consideração que, além do cetuximabe, existe também o panitumumabe como representante da classe dos anti-EGFR; e como o mesmo não é citado na seção sobre Monitoramento de Horizonte Tecnológico do relatório, julgamos, utilizamos a presente consulta pública como canal de fornecimento de informações. O panitumumabe é o único anticorpo monoclonal anti-EGFR 100% humano aprovado para o tratamento de pacientes com Câncer Colorretal Metastático (CCRm) RAS tipo selvagem (WT), e está registrado no Brasil desde 2010. Ressalta-se que por ser um anticorpo totalmente humano, o panitumumabe é menos imunogênico que o cetuximabe, que é um anticorpo quimérico. Dessa forma, acreditamos que a avaliação sobre a incorporação de medicamentos anti-EGFR no SUS deva considerar a classe terapêutica ou a linha de cuidado como um todo, pois o panitumumabe pode oferecer ao sistema de saúde uma alternativa farmacológica adicional, fortalecendo o arsenal terapêutico atualmente disponível no manejo do CCRm RAS tipo selvagem. Adicionalmente, a incorporação dos dois medicamentos tem potencial para gerar economias adicionais, pois favoreceria a competitividade de preços entre os produtores. Um exemplo desta oportunidade é o fato de o panitumumabe ser o anti-EGFR utilizado no ICESP (hospital de referência em tratamento oncológico no segmento público) há 4 anos, apresentando a melhor opção de tratamento nos aspectos clínico e de custo-efetividade.</p> <p>2ª - Sim, O estudo de fase 3 ASPECCT foi um estudo comparativo direto de não-inferioridade que avaliou comparativamente panitumumabe e cetuximabe. Panitumumabe administrado em monoterapia a cada 2 semanas forneceu benefício de sobrevida global semelhante a cetuximabe administrado semanalmente, em pacientes com CCRm KRAS exon 2 WT (HR 0,966; 95% CI 0,84–1,11). Apesar de o estudo ter sido realizado em linhas de tratamento mais avançadas, e não em 1ª linha que é o assunto de discussão desta CP, acredita-se que o mesmo é relevante neste contexto, por se tratar do único estudo com comparação direta entre os dois medicamentos da classe. No estudo ASPECCT, a incidência de eventos adversos de grau 3 e maior e eventos adversos graves foi semelhante entre o panitumumabe e o cetuximabe, assim como a incidência geral de distúrbios da pele e do tecido subcutâneo. No entanto, o panitumumabe foi associado a uma incidência 4 vezes menor de reações de infusão de qualquer grau do que o cetuximabe e uma incidência 9 vezes menor de reações de infusão de grau 3/4.</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
16/10/2017	Interessado no tema	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	