

Contribuições da Consulta Pública - DDT - Neoplasia maligna epitelial de ovário - CONITEC

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
24/04/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Não		
26/04/2018	Interessado no tema	Muito boa	Não		Precisamos olhar com atenção as pacientes com câncer de ovário avançado, uma doença que não possui preventivo e que tem um índice de mortalidade maior do que o câncer de mama proporcionalmente.
02/05/2018	Profissional de saúde	Boa	Não		
03/05/2018	Profissional de saúde	Muito boa	Sim, A nuclídeo do uso de bvacizumane no tratamento de câncer de ovário e Utero a nível de sus se reveste de importância extrema face ao inequívoco benefício em control de doença e melhora da qualidade de vida		
03/05/2018	Profissional de saúde	Boa	Não		recomendaria mais veemente a inclusão de Bevacizumabe no tratamento de cancer de ovario
03/05/2018	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
03/05/2018	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
03/05/2018	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
03/05/2018	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
03/05/2018	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
04/05/2018	Profissional de saúde	Boa	Não		
04/05/2018	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
04/05/2018	Grupos/associação/organização de pacientes	Muito boa	Não		
04/05/2018	Interessado no tema	Muito boa	Não		
04/05/2018	Paciente	Muito boa	Não		
04/05/2018	Interessado no tema	Boa	Não		
04/05/2018	Profissional de saúde	Boa	Não	Na minha experiência com pacientes do hospital Laureano fazendo uso de Bevacizumabe com quimioterapia e em manutenção em EC III com alto risco e EC IV tem feito uma grande diferença na SLP e qualidade de vida	
04/05/2018	Paciente	Muito boa	Não	Gostaria que exames de rastreamento como CÁ 125 e HE4 fossem mais utilizados, pois são importantes instrumentos de detecção precoce.	
04/05/2018	Profissional de saúde	Boa	Não	nao	
04/05/2018	Paciente	Muito boa	Não		
04/05/2018	Interessado no tema	Muito boa	Não		
04/05/2018	Paciente	Muito boa	Não	Pouco se fala sobre o tumor borderline. No meu caso, fui previamente diagnosticada como "tumor de ovário borderline", tendo como tratamento a cirurgia. Posteriormente, em "recidiva", o tumor foi diagnosticado como neoplasia maligna de baixo grau (metástase de adenocarcinoma seroso de baixo grau). De acordo com informações médicas, há poucos estudos de como se proceder em casos semelhantes a estes, principalmente no que tange a estudos sobre eventual "transformação" do tumor borderline não invasivo para "adenocarcinoma invasivo".	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
05/05/2018	Paciente	Muito boa	Não		
05/05/2018	Especialista no tema do protocolo	Boa	Sim, Papel do Bevacizumabe é importante na doença metastática . Inúmeras metanálises evidenciam aumento de SG		
05/05/2018	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	Não		
06/05/2018	Profissional de saúde	Boa	Sim, Incluir junto à cirurgia citorrredutora de intervalo a opção de "quimioterapia intraperitoneal hipertérmica" (sigla mantida em inglês: HIPEC - Hyperthermic IntraPeritoneal Chemotherapy) como alternativa/opção de tratamento para os casos com subtipos epiteliais de ovário com grande volume de doença (FIGO IIIC - IV) ou em associação à citorredução secundária na doença recorrente. (Referências em anexo).	RESTRINGIR ESTA OPÇÃO A CENTROS TERCÍARIOS DE CUIDOS ONCOLÓGICOS, EM ESPECIAL, CACONS; OU CENTROS QUE APRESENTEM PROJETO BEM ESTRUTURADO A ESTA COMISSÃO, DEMONSTRANDO EXPERTISE NO ASSUNTO.	Clique aqui
07/05/2018	Grupos/associação/organização de pacientes	Muito boa	Não		
07/05/2018	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
07/05/2018	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
07/05/2018	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Concordo com a inclusão de Bevacizumabe ao esquema pelo ganho comprovado nos estudos fase III e na baixa toxicidade da droga .	
07/05/2018	Grupos/associação/organização de pacientes	Muito boa	Não		
07/05/2018	Paciente	Muito boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
07/05/2018	Interessado no tema	Muito boa	Não	Esse Protocolo que segue para consulta pública é de grande importância conhecer a visão da sociedade sobre os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), para garantir as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas Neoplasia Maligna Epitelial de Ovário com os recursos disponíveis no Sistema Único de Saúde.	
07/05/2018	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
07/05/2018	Profissional de saúde	Muito boa	Não	O ganho importante em SLP com bevacizumabe na manutenção após quimioterapia paliativa e a importância de avaliar o estatus do BRCA nos tumores serosos de alto grau.	
07/05/2018	Interessado no tema	Muito boa	Não		
07/05/2018	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	Não	AS NEOPLASIAS EPITELIAS DE OVARIO APRESENTAM AUMENTO DA RESPOSTA AO TRATAMENTO COM QUIMIOTERAPIA PADRAO COM PALCITAXEL E CARBOPLATINA QUANDO ASSOCIADA AO AVASTIN	
08/05/2018	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
08/05/2018	Interessado no tema	Muito boa	Não		
08/05/2018	Profissional de saúde	Muito boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
08/05/2018	Sociedade médica	Boa	<p>Sim, Comentário 1.Página 3. O fator de risco mais importante é uma forte história familiar de câncer de ovário ou de mama, embora uma predisposição genética identificável, geralmente as mutações dos genes BRCA1/BRCA2 estejam presentes em apenas 10-15% dos pacientes. (3). Comentário: O fator de risco mais importante é a presença de uma mutação germinativa em gene de predisposição ao câncer de alta penetrância e não a história familiar. A prevalência de mutações em genes BRCA1/BRCA2 é de 15-20%, inclusive há estudos no Brasil (Maistro et al. 2016).Comentário 2No item 3 “Diagnóstico e estadiamento” do documento deve ser mencionado que em todos os casos com diagnóstico de câncer de ovário epitelial há indicação formal, de acordo com diretrizes internacionais como NCCN (NCC 2018), de realizar a análise de mutações germinativas dos genes BRCA1 e BRCA2 por sequenciamento gênico e análise de rearranjos, independente da idade ao diagnóstico e da história familiar de câncer. (vide revisão teórica em anexo).Comentário 3Página 12. No item 4.1 “Cirurgia” sugerimos a inclusão de um tópico específico sobre salpingo-ooforectomia bilateral profilática em pacientes portadoras de mutação de BRCA1 ou BRCA2, como a seguir: “Mulheres portadoras de mutações no gene BRCA1 com idade superior a 35 anos ou no gene BRCA2 com idade superior a 40 anos devem ser abordadas quanto a realização de salpingo-ooforectomia bilateral profilática. Este procedimento é capaz de reduzir de 80-90% o risco de desenvolvimento de câncer de ovário durante a vida dessas mulheres (JNCI 2009, 101: 80-87). Comentário 4Página 21. Onde se lê “Outras classes de medicamentos estão sendo estudadas. Os inibidores da enzima poli ADP ribose polimerase (PARP - Poly(ADP-ribose) polymerase) possuem atividade em pacientes com câncer de ovário e que possuam deficiência de recombinação homóloga LOH). Além de mutações genômicas em BRCA 1 e 2, a perda de heterozigosidade pode também representar uma deficiência de recombinação homóloga (LOH)”. Esta afirmativa deve ser complementada com outras informações pois o</p>		Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>texto é tecnicamente equivocado. O termo LOH não se refere a recombinação homóloga mas sim loss of heterozygosity (perda de heterozigosidade) que é um termo genérico aplicável a qualquer gene. Há estudos em andamento tentando utilizar assinaturas genômicas baseadas em LOH como biomarcador substituto preditivo de resposta a inibidores de PARP, no entanto ainda não há dados consensuais sobre sua utilidade na prática clínica. Também está equivocado o texto ao indicar que esta classe de drogas está indicada em mulheres diagnosticadas com “mutações genômicas” (todas as mutações são genômicas). A droga está indicada e aprovada para uso no Brasil em mulheres com adenocarcinoma seroso de alto grau de ovário, tuba uterina ou peritônio que sejam portadoras de mutações germinativas (herdadas) ou somáticas (no tumor) nos genes BRCA1 e BRCA2. Tal situação reforça ainda mais a importância sobre a investigação através de testes genéticos de mutações nos genes BRCA1 e BRCA2 ao diagnóstico. Comentário 5 Página 25. Item 6. Sobre acompanhamento pós-tratamento é imperativo citar que mulheres com câncer de ovário e mutações germinativas nos genes BRCA1 ou BRCA2 tem alto de risco de desenvolver outros tumores primários (câncer de mama e no caso específico de mutações em BRCA2, tumores de vias biliares, melanoma, câncer de pâncreas entre outros) e devem ser encaminhadas para serviços especializados de rastreamento e acompanhamento de pacientes de alto risco de câncer. Ademais, para todas as mulheres com mutações germinativas de BRCA deveria ser oferecido aconselhamento genético para seus parentes de 1o e 2o grau, uma vez que há alta probabilidade de outros familiares serem igualmente portadores de mutação (50% em familiares de 1o grau) e estarem em alto risco de desenvolver câncer, sendo, com isso, também candidatos a intervenções de redução de risco e/ou rastreamento intensivo. Por fim, seria importante ressaltar que mulheres com câncer de ovário em idade jovem e/ou história familiar de câncer podem ser portadoras de outras mutações em outros genes além de BRCA1 e BRCA2 e que, caso existir esta suspeita,</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			devem ser encaminhadas para avaliação genética.		
08/05/2018	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
08/05/2018	Especialista no tema do protocolo	Boa	Sim, O tratamento de escolha tendo a paciente condição clínica e com doença passível de ressecção ótima deve ser a citorredução primária, realizada por cirurgia oncológica. A dificuldade no acesso a cirurgia especializada é um grande entrave ao tratamento das pacientes com neoplasia de ovário	A pesquisa da mutação dos genes BRCA 1. E 2 é recomendado para toda paciente com neoplasia epitelial de ovário e deveria ser oferecida pelo SUS esse rastreio	
08/05/2018	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
09/05/2018	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
09/05/2018	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
09/05/2018	Profissional de saúde	Muito boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
09/05/2018	Empresa	Boa	<p>Sim, (O texto abaixo encontra-se também em anexo)Prezados Senhores,PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A., sociedade com sede na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Avenida Engenheiro Billings, 1729, Jaguaré, inscrita no CNPJ/MF sob o n.º 33.009.945/0001-23, por seus representantes legais abaixo assinados, vem, respeitosamente, por meio desta, contribuir com a Consulta Pública da SCTIE/MS no 19/2018, de 19 de abril de 2018. A Roche entende a importância da estruturação e transparência dos processos de incorporação para a saúde pública e o impacto de tal política na saúde dos brasileiros. A publicação da Consulta Pública da SCTIE/MS no 19/2018, com o texto das “Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas – Neoplasia Maligna Epitelial de Ovário”, representa um relevante avanço nas discussões relacionadas à Atenção Oncológica no Brasil, uma vez que trará possibilidades terapêuticas adicionais para este tumor que acomete cerca de 6150 novos casos em mulheres brasileiras com 3.283 mortes por ano, o que compromete as suas famílias, a cada ano.A abordagem proposta pela CONITEC reconhece o valor do bevacizumabe quando adicionado ao tratamento clínico destas pacientes. Aprovado pela primeira vez no Brasil em 2.013, baseado em um amplo programa de desenvolvimento clínico - que contou com a participação de pacientes brasileiras, o Avastin® (bevacizumabe) é atualmente aprovado pela ANVISA, nos seguintes perfis de pacientes com neoplasia epitelial maligna de ovário, tuba uterina e peritoneal primário: –1. Tratamento de primeira linha (FIGO – III B, III C e IV) ou;–2. Primeira recorrência e sensível à platina, sem terapia prévia com bevacizumabe ou; –3. Recorrência resistentes à platina, sem terapia prévia com bevacizumabe.Considerando o texto proposto na consulta temos as seguintes considerações relacionadas aos dados científicos do bevacizumabe quanto ao uso nestas pacientes:1-2O tratamento padrão de primeira linha do câncer de ovário avançado tem sido seis ciclos de carboplatina e paclitaxel. O tratamento evoluiu na última década e vários grandes estudos de fase III</p>	Anexo	Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>demonstraram atividade na doença com estratégias alternativas de tratamento. O advento da associação da quimioterapia intraperitoneal, do uso de quimioterapia em dose-densa e a adição de outros fármacos como bevacizumabe, em pacientes com doença avançada são opções a serem consideradas no tratamento”&#61672;Quando o texto cita “a adição de outros fármacos como Bevacizumabe seja opção a ser considerada”, gostaríamos de contribuir com a informação adicional de que o estudo GOG218 de fase III, demonstrou ganho significativo de Sobrevida Livre de Progressão com 18,2 versus 12,0 meses [HR=0.63 (0.52 – 0.75)] 2-¶Vários estudos têm analisado ainda o papel dos antiangiogênicos na recidiva tumoral. Carboplatina com paclitaxel ou gencitabina associado ao bevacizumabe, seguido de bevacizumabe de manutenção como monoterapia até progressão de doença ou toxicidade podem ser alternativas. Inúmeras metanálises mostraram aumento da SLP com a associação do bevacizumabe, porém nem todos os trabalhos mostraram aumento da SG.”&#61672;A consulta cita que metanálises de 2014 demonstraram aumento da Sobrevida Livre de Progressão em relação a doença sensível a platina, com o tratamento com antiangiogênicos. Podemos citar adicionalmente o estudo OCEANS, de fase III, que demonstrou um HR de 0.48 (0.38 – 0.60) – 12.4 meses de SLP x 8.4 meses no braço controle.3- “O estudo Aurelia randomizou 361 pacientes resistentes a platina avaliou a adição de bevacizumabe a monoquimioterapia a escolha do investigador, sendo paclitaxel semanal, topotecano e doxorubicina liposomal peguilada eram possíveis. Este estudo demonstrou um aumento de SLP favorecendo a combinação com Bevacizumabe, com mediana de SLP de 6,7 x 3,4 meses [HR] 0,48, IC 95% 0,38-0,60. Este benefício foi demonstrado em todos esquemas quimioterápicos. Benefício em sobrevida global não conseguiu ser demonstrado.”&#61672;Gostaríamos de ressaltar que o estudo referido foi a base desta aprovação no Brasil e nas principais agências regulatórias do mundo. Diante das evidências clínicas</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>apresentadas, a Roche espera ter contribuído para as atualizações do texto das Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas – Neoplasia Maligna Epitelial de Ovário e se solidariza com o parecer dos especialistas quanto a necessidade de incorporação de bevacizumabe. Adicionalmente, considerando as evidências apresentadas e o benefício que bevacizumabe traz a estas pacientes, os médicos que tratam estas pacientes devem ter a oportunidade de usar o medicamento em uma das linhas que demonstraram benefício. Assim, devido aos vários aspectos clínicos a serem considerados nesta decisão de quando usar o bevacizumabe, entendemos que as pacientes classificadas nas categorias abaixo deveriam ter esta possibilidade terapêutica disponibilizada:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Quimioterapia Paliativa de Neoplasia Maligna Epitelial de Ovário ou da Tuba Uterina avançado (estádio IV ou recidiva) – 1a linha • Quimioterapia Paliativa de Neoplasia Maligna Epitelial de Ovário ou da Tuba Uterina avançado (estádio IV ou recidiva) em 2 a linha <p>A Roche entende a importância das incorporações de tecnologias no Sistema Único de Saúde (SUS) e o impacto de tal ação para os pacientes brasileiros. Sendo assim, reafirmamos nosso compromisso em buscar formas de contribuir para que os pacientes possam se beneficiar das inovações na Saúde Pública. Esperamos que nossas contribuições sejam consideradas na análise do texto das “Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas – Neoplasia Maligna Epitelial de Ovário”. Sem mais, e colocando-nos à inteira disposição de V.Sas. para prestar os esclarecimentos adicionais julgados necessários, subscrevemo-nos, Atenciosamente, Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.</p>		
09/05/2018	Interessado no tema	Boa	Não		
09/05/2018	Profissional de saúde	Muito boa	Sim, Parabéns ao Sus só assim teremos uma saúde digna a os menos favorecidos		
09/05/2018	Paciente	Muito boa	Não	Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
09/05/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Regular	Não		
09/05/2018	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
09/05/2018	Interessado no tema	Muito boa	Não	É muito triste ver mulheres sendo diagnosticadas com câncer e não conseguirem o tratamento, uma quimioterapia demora meses para conseguir... um exame simples demora meses! Perde-se a esperança e a vida!	
09/05/2018	Interessado no tema	Boa	Não		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
09/05/2018	Especialista no tema do protocolo	Boa	<p>Sim, Terapia Antiangiogenica com Bevacizumabe Nas pacientes diagnosticadas em estágio IV não passíveis de citorredução (como aquelas com envolvimento ósseo ou múltiplas metástases viscerais) ou em casos selecionados nos quais não foi possível citorredução primária ótima e a doença residual é de volume alto, considerar a adição de bevacizumabe. O estudo GOG 218 foi um ensaio clínico duplo cego que incluiu 1.873 pacientes em estágio III com citorredução subótima (apesar de máxima tentativa) ou em estágio IV e as randomizou para paclitaxel, 175 mg/m² EV, durante 3 h, e carboplatina, AUC 6 EV, ambas no D1 (braço controle) por 6 ciclos, versus o mesmo esquema de QT com a adição de bevacizumabe, 15 mg/kg EV, a cada 3 semanas (iniciando a partir do ciclo 2) até o ciclo 6 (braço de QT e bevacizumabe de indução), versus o mesmo esquema de QT com a adição de bevacizumabe, 15 mg/kg EV, a cada 3 semanas (iniciando a partir do ciclo 2) até o ciclo 22 (braço de QT e bevacizumabe de indução e manutenção). Durante o andamento do estudo, pacientes em estádios III otimamente citorreduzidas foram também incluídas, representando um terço delas. Nesse estudo, observou-se aumento da SLP naquelas que receberam QT e bevacizumabe de indução e manutenção em relação às do braço controle (14,1 versus 10,3 meses; HR=0,71; IC de 95%: 0,62-0,82; p<0,001). O braço de QT e bevacizumabe de indução sem manutenção não apresentou vantagem em relação ao braço controle em termos de SLP. Não houve diferença significativa em SG ou na incidência de fístulas ou perfurações gastrintestinais entre os três braços terapêuticos do estudo GOG 218 [N Engl J Med 365:2473, 2011]. Em outro estudo, ICON 7, 1.528 pacientes em estádios I a IV (estádio I se risco alto, grau 3 ou subtipo células claras) foram randomizadas para receber paclitaxel, 175 mg/m² EV, durante 3 h, e carboplatina, AUC 5-6 EV, ambos no D1 (braço controle) por 6 ciclos, versus o mesmo esquema de QT com a adição de bevacizumabe, 7,5 mg/kg EV, a cada 3 semanas a partir do ciclo 1 até o ciclo 18 (braço de QT e bevacizumabe de indução e manutenção). Nesse estudo,</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>70% das pacientes apresentavam estádios IIIC e IV e 72% foram submetidas a citorredução ótima. À semelhança do estudo GOG 218, não houve diferença em termos de SG ou incidência de fístulas/perfurações entre os braços [N Engl J Med 365:2484, 2011]. Em análise de subgrupo pré-planejada do estudo ICON 7, pacientes de risco alto (FIGO IV ou FIGO III com doença residual após cirurgia de citorredução) que receberam bevacizumabe apresentaram aumento significativo na SLP (10,5 versus 16,0 meses; HR=0,73; IC de 95%: 0,61-0,88; p=0,001) e na SG (30,2 versus 39,7 meses; HR=0,78; IC de 95%: 0,63-0,97; p=0,03) [Lancet Oncol 16:928, 2015].</p>		
09/05/2018	Grupos/associação/organização de pacientes	Muito boa	Não		Clique aqui
09/05/2018	Grupos/associação/organização de pacientes	Muito boa	Não		Clique aqui

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
09/05/2018	Grupos/associação/organização de pacientes	Boa	<p>Sim, No mundo cerca de 225.500 mulheres são diagnosticadas com câncer de ovário a cada ano e cerca de 140.000 morrem desta doença sendo o tumor ginecológico com maior mortalidade. Conforme dados do Instituto Nacional de Câncer (INCA), estimam-se 6.100 casos novos de câncer do ovário para o Brasil no ano de 2018 (2). Aproximadamente 70% das pacientes se apresentam com doença avançada ao diagnóstico e a sobrevida para estas pacientes em longo prazo é menor do que 25% (1). A ausência de estratégias eficazes de rastreamento na população (fora do contexto de hereditariedade), o cenário de doença avançada ao diagnóstico e as limitadas opções terapêuticas colocam este contexto clínico em prioridade para incorporação de novas tecnologias para seu melhor controle. Parabenizamos por isto a iniciativa da CONITEC e agradecemos a abertura para consulta pública. O texto aberto à consulta pública Diretrizes Diagnósticas e terapêuticas: neoplasia maligna epitelial de ovário é abrangente e aborda as principais incorporações terapêuticas com impacto em sobrevida e qualidade de vida das pacientes. Seguem nossas impressões e considerações ratificando o posicionamento do EVA - Grupo Brasileiro de Tumores Ginecológicos: 1. Tópico 3.3 Diagnóstico laboratorial A utilização desse marcador (CA125) na detecção precoce de câncer de ovário, uma vez que o aumento dos seus níveis pode preceder a detecção clínica em mais de um ano, ainda não está bem estabelecida na prática, não existindo consenso internacional de uso dessa técnica como exame de screening. (11)(10) Sugerimos acrescentar que, no contexto de síndrome de câncer de mama/ovário familiar suspeita ou confirmada, está indicado rastreamento sistemático de câncer de ovário com CA125 e ultrassonografia transvaginal. Sugerimos acrescentar que a testagem de mutação em genes BRCA 1 e 2 deve ser considerada em toda paciente com câncer epitelial de ovário alto grau por ter valor preditivo, prognóstico e possível impacto para planejamento de prevenção de câncer em familiares. 2. Tópico 4.1 Cirurgia Pacientes com a histologia mucinosa, indica-se</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>apendicectomia e investigação do trato gastrointestinal com o intuito de verificar se a lesão ovariana não seja uma metástase do trato gastrointestinal.(24)Sugerimos especificar que a investigação do trato gastrointestinal seja iniciada com endoscopia e colonoscopia3.Tópico 4.2 Quimioterapia O advento da associação da quimioterapia intraperitoneal, do uso de quimioterapia em dose-densa e a adição de outros fármacos como bevacizumabe, em pacientes com doença avançada são opções a serem consideradas no tratamento.</p> <p>(6)(15)(18)A combinação terapêutica de dose-densa (carboplatina AUC 6 no D1 e paclitaxel 80 mg/m², nos D1, D8 e D15) não foi estudada em pacientes em estágio I (35)(40). Nos demais estádios se recomenda o esquema dose-densa. Acredita-se que um maior número de infusões e uma maior duração da exposição ao paclitaxel com um regime dose-densa aumentam a perfusão de drogas intratumorais e inibem a angiogênese. Esses achados estão principalmente embasados no estudo japonês de fase III com 637 pacientes em estádios II a IV que comparou o esquema convencional a cada 3 semanas, por seis ciclos, com carboplatina AUC 6 no D1, associada a paclitaxel 80 mg/m² nos D1, D8 e D15, repetidos a cada 3 semanas, também por seis ciclos. Os resultados mostraram aumento significativo na SLP (28,2 versus 17,5 meses; HR=0,76 IC 95%,0,62-0,91; p=0,0037) e SG (100,5 versus 62,2 meses; HR=0,79 HR 0,79, IC 95% 0,63-0,99; p=0,039). Não foi observado benefício de SG com o regime em dose-densa em pacientes com os tipos histológicos mucinosos ou de células claras. A toxicidade hematológica foi maior com o esquema semanal.(35)Sugerimos retirar a sugestão de uso quimioterapia em dose densa, uma vez que o estudo ICON 8 de Clamp et al não demonstrou benefício em comparação ao esquema em dose convencional em população ocidental.4.Inibidores de angiogênese : Sobre inibidores de angiogênese em câncer epitelial de ovário , esta classe de antineoplásicos tem comprovado benefício em diversos cenários de CEO. O inibidor de angiogênese aprovado no Brasil em câncer epitelial de</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>ovário até o momento é o anticorpo monoclonal bevacizumabe. Bevacizumabe mostrou os seguintes resultados em estudos clínicos: 1. Ganho de sobrevida livre de progressão no primeiro tratamento em pacientes de alto risco (estágio IV ao diagnóstico ou doença residual pós cirurgia) , de acordo com o estudo GOG 218. 2. Ganho de sobrevida livre de progressão na paciente recidivada platino sensível (estudos Oceans e GOG 213) e o mesmo benefício na paciente platino resistente (estudo Aurelia). Concordamos com a incorporação de bevacizumabe para pacientes com CEO alto grau em um dos contextos em que a medicação mostrou benefício. Não há evidência científica atual de benefício de bevacizumabe após progressão de doença na vigência do uso do mesmo e nem superioridade do benefício em dos cenário específicos citados acima, o que exige do médico assistente cuidadosa análise clínica para definição do melhor contexto clínico para usar ao longo do curso da doença de uma dada paciente.</p> <p>5. Inibidores de PARP Sobre inibidores de PARP em câncer epitelial de ovário , esta classe de antineoplásicos tem comprovado benefício em sobrevida livre de progressão em pacientes com mutação em BRCA 1 ou 2 . Neste nicho de pacientes, inibidores de PARP/olaparibe (olaparibe é o único aprovado no Brasil no momento – maio de 2018) mostrou aumento de sobrevida livre de progressão em estudos de fase II e III (estudo 19 e SOLO2). Favorecemos a incorporação de olaparibe para pacientes com carcinoma epitelial de ovário alto grau platino sensível, com mutação em BRCA 1 ou 2. Checagem de BRCA no momento da recidiva é fundamental para definição terapêutica, além do valor prognóstico e de estabelecimento de risco de câncer hereditário e planos de cuidado preventivo para os familiares de pacientes mutadas. de fatores como condição clínica e experiência do serviço.</p> <p>BIBLIOGRAFIA: 1- Annals of Oncology 2013; 24: 27-322-www.inca.gov.br</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
09/05/2018	Profissional de saúde	Boa	Sim, Pacientes com CA de ovário resistente à platina podem se beneficiar com uso de associações com bevacizumab. No estudo AURELIA, o qual incluiu 361 pacientes com CA de ovario resistente à platina, houve aumento significativo de taxa de resposta global (31 vs 13%) em favor do grupo que usou bevacizumabe, além de uma redução de risco de progressão de doença no mesmo grupo com HR 0,48 e valor de p estatisticamente significativo. Não houve aumento de SG devido ao crossover entre os grupos. Tal perfil de pacientes apresenta poucas opções terapêuticas e necessita de controle sintomático, sendo que taxa de resposta é um end point muito importante e de grande relevância clínica.		Clique aqui
