

Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Abemaciclibe, palbociclibe e succinato de ribociclibe para pacientes adultas com câncer de mama com HR+ e HER2- - Conitec

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
10/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. São remédios importantes para dar uma chance de melhora na saúde do paciente e devem estar a disposição no serviço público. 2ª - O remédio tem possibilitado a luta contra o câncer e o prolongamento da vida do paciente. 3ª - Sim, por serem remédios em início de teste possuem um maior valor de investimento inicial que podem dificultar o acesso à boa parte da população. 4ª - Não 5ª - Não
10/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Muito importante o medicamento no sus haja vista a acessibilidade a todos. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
10/09/2021	Interessado no tema	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Teve resposta muito favorável em pessoas com CA. E mantém a qualidade de vida segundo relatos. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
10/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
10/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
10/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Pensando no custo do tratamento, a medicação incorporando no SUS vai contribuir imensamente para as mulheres que mais precisam. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
10/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
10/09/2021	Paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. é fundamental o tratamento do câncer no SUS - é um tratamento longo e caro. Mesmo pessoas de classe média sentem dificuldade em arcar com o tratamento. Além disso, muitas vezes deixamos de trabalhar, o que impossibilita pagar um plano de saúde. 2ª - sim 3ª - sim 4ª - sim 5ª - sim

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
10/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Pois é um medicamento de alto custo que é muito importante para o tratamento dos pacientes com CA Mama.</p> <p>2ª - Não.</p> <p>3ª - Por se tratar de um medicamento de alto custo, nem todo paciente consegue ter acesso... e não é justo o paciente não poder usar um bom medicamento só por conta da sua condição financeira.</p> <p>4ª - Não.</p> <p>5ª - Não.</p>
10/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. é importante essa medicação pros que precisam.</p> <p>2ª - não</p> <p>3ª - não</p> <p>4ª - não</p> <p>5ª - não</p>
10/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Os inibidores de CDK são peça chave para o tratamento das pacientes com câncer de mama metastático. São considerados o tratamento padrão para as pacientes hormônio positivas em todo o mundo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
10/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Acho q esse medicamento faz toda a diferença no tratamento dessas mulheres</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
10/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Medicação com efeito comprovado e poucos efeitos colaterais</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
10/09/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Muitas pessoas não tem condições de comprar e por isso acaba nao se tratando da forma correta</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
10/09/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Boa tarde.. meu nome é Jaqueline tenho 26 anos e hoje dia 10/09/2021 comecei minha primeira quimioterapia vermelha</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
10/09/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Sempre teremos mais esperança com novos tratamentos.</p> <p>2ª - Não sei</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
10/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Ouço relatos e estudos que comprovam a eficácia, vamos dar mais tempo a vida de alguém.11</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
10/09/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Acho que vai ajudar bastante a aquelas que precisam e necessitam.</p> <p>2ª - Sim.</p> <p>3ª - Dependendo da minha situação.</p> <p>4ª - Dependendo da minha situação.</p> <p>5ª - Não.</p>
10/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Deve ser um benefício aplicado a toda população que o necessite em seu tratamento</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Qualquer medicamento ou tratamento aplicado que seja benefício ao paciente deve ser empregado, visando que o custo para o sua em tratamento tardio o torna mais caro.</p> <p>5ª - Não</p>
10/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Para que mais mulheres tenham o tratamento para uma melhor qualidade de vida.</p> <p>2ª - Experiências exitosas comprovam a eficácia do medicamento</p> <p>3ª - Muitas mulheres não tem acesso devido ao custo</p> <p>4ª - Não acredito que haverá impacto orçamentário negativo se for comparar com o aumento na sobrevivida produtiva das mulheres</p> <p>5ª - Desejo de muitos que os medicamentos sejam liberados pelo SUS</p>
11/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Evolução no tratamento sobre câncer de mama, importante para toda nação.</p> <p>2ª - Não tenho evidências. Somente conheço relatos.</p> <p>3ª - Não tenho ideia do valor da medicação.</p> <p>4ª - Seja qual for o impacto, não sobrepõe a saúde pública</p> <p>5ª - Brasil acima tudo. DEUS acima de todos.</p>
11/09/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. SUS nas mãos de técnicos multiprofissionais capacitados saberão fazer um direcionamento com capacidade científicas e uma boa orientação no meio de toda sociedade</p> <p>2ª - Não, está bem embasado o texto</p> <p>3ª - Não, isso fica para técnicos da área financeira</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
11/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Todos temos direito á vida</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Pouquíssimos pessoas podem comprar</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
11/09/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. É muito importante novos medicamentos no SUS, pois o mesmo já tem um trabalho muito importante na sociedade e tem mesmo que sempre melhorar e dar qualidade de vida pras pessoas que não tem condições de pagar um tratamento. Eu faço tratamento no SUS e recomendo...Graças a Deus</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
11/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Deve ser incorporado ao SUS vai ajudar muito as pessoas</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Nao</p> <p>4ª - Nao</p> <p>5ª - Nao</p>
11/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Acredito que as pacientes do SUS devem ter acesso e o mesmo direito ao tratamento de câncer de mama metastático, assim como as pacientes do sistema de saúde suplementar. Visto que, por mais de 20 anos não temos a incorporação de novas tecnologias. E está classe oferece aos pacientes mais Qualidade de Vida. Equidade pra Elas</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
12/09/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O sus tá uma bosta</p> <p>2ª - Terem mais responsabilidade com os paciente</p> <p>3ª - Nao</p> <p>4ª - Nao</p> <p>5ª - Nao</p>
12/09/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
12/09/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Todos tem direito a saúde</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Acesso a saúde tem que ser prioridade.</p>
13/09/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A assistência dada a população é precária.</p> <p>2ª - As vezes a doença é duagnosticada em estágio avançado, por negativas de atendimento na rede pública.</p> <p>3ª - A população na sua maioria sobrevive com menos que 1 salário mínimo.</p> <p>4ª - Com certeza o custo com consultas e medicamentos para o tratamento causa um impacto orçamentário enorme e, algumas famílias não conseguem prosseguir com o mesmo.</p> <p>5ª - Não</p>
13/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Há estudos incontentáveis em ganho de sobrevida global e sobrevida livre de progressão em mais de três estudos de fase 2. Acompanho pacientes em uso com excelente resposta e sem efeitos colaterais importantes associados., Está classe de medicamentos mudou a história natural do câncer de mama Luminal.</p> <p>2ª - ESTUDOS: Monalisa 3, Monalisa 7, monarque 2</p> <p>3ª - Ministério da saúde e as farmacêuticas devem se reunir para viabilizar a disponibilidade das medicações.</p> <p>4ª - Ministério da Saúde deve avaliar a viabilidade econômica para disponibilidade das medicações desta classe</p> <p>5ª - Não há dúvidas , do ponto de vista científico, que a incorporação desta classe terapêutica traz ganho de sobrevida global no tratamento da câncer de mama.</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
13/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
13/09/2021	Paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
13/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. É um medicamento muito necessário aos pacientes e precisa ser gratuito. 2ª - Sim 3ª - Sim 4ª - Não 5ª - Não
13/09/2021	Paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
13/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. É de extrema importância para a população 2ª - Não 3ª - Nao 4ª - Nao 5ª - Nao

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
13/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
13/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. É necessário inovações para o tratamento de câncer de mama avançado</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
13/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. É de suma importancia q tdas tenham a chance de tratamento desde que, nao haja burocracia e demora para marcar uma consulta. Acho que as filas sao sacrificantes, ainda mais para quem tem alguma enfermidade. Melhor seria agendar por telefone desde que este também funcione e nao sempre ocupado</p> <p>2ª - Nao</p> <p>3ª - Seria interessante que fosse verificado a questao economica para garantir que as classes mais carentes pudessem ter a chance ao tratamento evitando assim que pessoas com plabo de saude ou com condições de tet um tratamento particular tirasse o lugar de quem depende do SUS</p> <p>4ª - Administrar melhor as finanças de cada Estado faz-se necessario. Dinheiro ha. So é mal administrado</p> <p>5ª - Medicacoes devem ser liberadas pelo SUS e cabe ao Governo cuidar para que isso possa acontecer</p>
13/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Os ICDKs são tratamentos confirmados através de Estudos fase 3 , evidenciando ganho incontestável de Sobrevida Global e Sobrevida Livre de Progressão.</p> <p>2ª - Os Ganhos de Sobrevida Global e Sobrevida Livre, representam esperança de viver mais e melhor qualidade de vida.</p> <p>3ª - Acredito que a vida não tem preço e devemos oferecer as melhores tecnologias para todos os pacientes, público ou privado .</p> <p>4ª - O ministério da Saúde e as Farmacêuticas devem se reunir e chegar em uma proposta viável para ambos</p> <p>5ª - É necessário a disponibilização dos ICDKs no SUS . Deixando os tratamentos disponíveis para esse público que já é penalizado pela lentidão do sistema .</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
13/09/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. É importante!</p> <p>2ª - Nao</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - É preciso falar e agir sobre umas das doenças quem ainda mata mulheres no Brasil</p>
13/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Aumento considerável na sobrevida de pacientes metastáticos, evitando muitas vezes a quimioterapia</p> <p>2ª - Excelentes taxas de aumento de sobrevida</p> <p>3ª - Mais baratos que as quimioterapias padrão</p> <p>4ª - Diminui a necessidade de internações e é oral</p> <p>5ª - Todo o mundo civilizado está usando</p>
13/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Medicamentos com ganho sobrevida na população em questão</p> <p>2ª - Ja estabelecido na literatura</p> <p>3ª - Custo efetividade favoravel</p> <p>4ª - Custo efetividade favoravel</p> <p>5ª - Nao</p>
13/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Os medicamentos inibidores de CDK4/6 tem excelente resposta clínica com aumento de sobrevida global (de forma incontestável em vários estudos fase 3) e qualidade de vida dos pacientes.</p> <p>2ª - Os estudos clínicos demonstram eficácia em aumento de sobrevida global e livre de doença.</p> <p>3ª - é necessário que haja um ajuste entre as empresas farmaceuticas e o minisistério da saúde para viabilizar esse benefício aos pacientes</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - O benefício clínico dessas medicações é padrão inquestionável no melhor tratamento do paciente!</p>
13/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Por serem medicamentos comprovadamente eficazes</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
14/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
14/09/2021	Paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
14/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
14/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Seria muito bom se o SUS Aderisse essa proposta. 2ª - Gostaria muito 3ª - Sim 4ª - Não 5ª - Não
14/09/2021	Interessado no tema	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. DIREITOS IGUAIS PARA TODOS 2ª - NÃO 3ª - NAO 4ª - NAO 5ª - NAO

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
14/09/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Quanto mais tratamentos disponíveis maior chance de cura / salvar vidas . Esperança</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
14/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Milhares de pacientes morrem de câncer de mama todo ano por causa de não ter o tratamento adequado no SUS , sei o que é câncer de mama e o impacto que ele causa no paciente e nos familiares , é muito alarmante perder alguém para essa doença ., Perdi uma avó materna , e uma tia para essa doença , minha mãe teve câncer de mama mas graças a Deus foi diagnosticada a tempo e está viva e bem , uma tia também teve e faz uso de quimioterápico oral até hoje , então eu apoio a causa de ter medicamentos para tratamento no SUS.</p> <p>2ª - Se estiver ao meu alcance sim.</p> <p>3ª - Não sei opinar</p> <p>4ª - Não sei opinar</p> <p>5ª - Não sei opinar</p>
14/09/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Pq a falta de medicamentos levam milhares de mulheres ao óbito. , O HR2POSITIVSIVO que é o meu caso chegar ser indigno por tudo q preciso passar para ter uma medicação. Já fez eu pensar se vale mesmo continuar. Mas tenho uma filha que precisa da mãe. Por ela acordo todos os dias para continuar. Ñ deveria ser uma luta, está.os lutando contra quem?, Só queremos viver com dignidade</p> <p>2ª - Bom se estar cansada e uma evidência clinica. Estou e muito</p> <p>3ª - Avaliação econômica? Qual? Nenhuma para manter o.meu tratamento, pois o Kadicila que faço a cada 21dias, sem condições alguma de poder adquirir.</p> <p>4ª - Não. Acho q já deixei claro a situação.</p> <p>5ª - Que. Sejamos ouvidas. Pois somos nós os pacientes q sentirmos na pele o que cada remédio causa.</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
14/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. "O tratamento de escolha para pacientes sem crise visceral e na pós-menopausa, atual é inibidor/inativador da aromatase (IA) em combinação com um inibidor de quinase dependente de ciclina 4 e 6 (iCDK4/6) (palbociclibe, 125 mg VO/dia, por 3 semanas, a cada 4 semanas ou ribociclibe, 600 mg VO/dia, por 3 semanas, a cada 4 semanas ou abemaciclibe, 150 mg VO, 12/12 h, continuamente). Esta preferência é respaldada pelos Guidelines das sociedades americana e europeia [Ann Oncol 31:1623, 2020; J Clin Oncol 34:3069, 2016]. A exceção constitui apenas o grupo de pacientes em crise visceral, que deve ser tratado com esquemas de combinação de QT. A QT citotóxica não apresenta associação com aumento nos desfechos de sobrevida, além de acarretar toxicidade maior e piores índices de qualidade de vida [Eur J Cancer 95:93, 2018], devendo ser reservada para o caso de resistência a todas as manipulações hormonais., O estudo MONALEESA-3 incluiu pacientes em pós-menopausa que não haviam recebido tratamento prévio (aproximadamente 50%), assim como apenas uma linha de terapia endócrina prévia no cenário metastático (primariamente IA), para receber ribociclibe associado a fulvestranto ou fulvestranto associado a placebo [J Clin Oncol 36:2465, 2018]. Foram recrutadas 726 pacientes, randomizadas de forma 2:1. O desfecho primário foi atingido, sendo a SLP significativamente superior no braço ribociclibe versus placebo (HR=0,593, IC de 95%: 0,480-0,732; p=4,10 × 10⁻⁷), com uma SLP mediana de 20,5 versus 12,8 meses. O benefício foi consistente, a despeito da linha de tratamento. Além disso, à semelhança do MONALEESA-7, o MONALEESA-3 também resultou em aumento da SG com a adição de ribociclibe a fulvestranto (HR=0,72; p=0,00455), com ganho em SG independentemente da linha de tratamento [N Engl J Med 382:514, 2020]. Nessa mesma publicação, dados de SLP foram atualizados, com SLP mediana nas pacientes em primeira linha que receberam a combinação de ribociclibe e fulvestranto atingindo 33,6 meses, o que fomentou discussão em relação ao melhor parceiro de terapia endócrina a iCDK4/6 em primeira linha: IA versus fulvestranto. No Congresso Americano de 2020 foi apresentado o estudo de fase II PARSIFAL, que randomizou 486 pacientes com doença RH positivo avançada em primeira linha para receber palbociclibe combinado a letrozol ou combinado a fulvestranto [J Clin Oncol 38:abstr 1007, 2020]. Com follow-up mediano de 32 meses, a SLP foi de 27,9 versus 32,8 meses para as pacientes que receberam fulvestranto e letrozol, respectivamente (HR=1,1; IC de 95% 0,9-1,5; p=0,321). Similarmente, não houve diferença em termos de SLP entre letrozol ou fulvestranto no grupo de pacientes com ou sem doença visceral. O estudo demonstra de forma clara que fulvestranto não é superior à IA quando combinado a iCDK4/6, e por isso recomendamos reservar fulvestranto para uso em segunda linha em combinação com outras drogas-alvo. Metanálise recentemente reportada, que avaliou seis estudos de fases II e III incluindo 3.421 pacientes em tratamento com iCDK4/6, demonstrou significativo aumento de SG de terapia endócrina mais iCDK4/6 versus terapia endócrina isolada, independentemente de idade, status da menopausa, sensibilidade à terapia endócrina e envolvimento visceral [J Natl Cancer Inst 112:1089, 2020]., "</p> <p>2ª - Já descritas no corpo do texto.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
14/09/2021	Paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O SUS ele é o melhor do falta mais atenção e melhoria ,olhar mais ! 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não não 5ª - Não
14/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. câncer de mama é o tumor que mais mata mulheres no Brasil e seu estágio avançado está atingindo cada vez mais pacientes jovens, ainda em pré-menopausa, sendo mais agressivo nessa fase, com taxas de mortalidade mais elevadas. Há quase 20 anos, o SUS não recebe atualização de terapias para o tratamento de câncer de mama avançado do tipo mais comum, o HR+ HER2-, que corresponde a cerca de 70% dos casos. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
14/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
14/09/2021	Paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
14/09/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Sou acompanhada por mastologista a mais de 10 anos., Nódulo na mama esquerda., Mas a dificuldade de marcação de consulta, nos leva a desistir da marcação., Há dois meses ou mais fiz uma tomografia do Pulmão o qual resultado foi um nódulo calcificado., Me encontro muito preocupada, pós fui a pneumologista mandou eu retornar em 2022., Só que não estou conseguindo dá entrada no prontuário., Segundo eles não está funcionando o sistema., Mas isso têm alguns meses.</p> <p>2ª - São evidências confirmadas através de mamografia.</p> <p>3ª - Meu esposo e aposentado, ganha muito pouco., Eu ganho uma aposentadoria por idade.</p> <p>4ª - Salário pouco.</p> <p>5ª - Infelizmente marcação de consultas fica difícil, devido a espera.</p>
14/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Sim</p> <p>3ª - Sim</p> <p>4ª - Sim</p> <p>5ª - Não</p>
14/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Eu como médica acredito que essa classe de medicação (inibidores de CDK4/6) tem excelente resposta clínica com aumento de sobrevida global (de forma incontestável em vários estudos fase 3) e manutenção da qualidade de vida dos pacientes.</p> <p>2ª - Os estudos Monalisa 3, Monarch 2, Monalisa 7 demonstram melhoram a sobrevida e qualidade de vida dessas pacientes, com taxas de respostas elevadas superiores inclusive a maioria dos esquemas de quimioterapia utilizados.</p> <p>3ª - O ministério da saúde deve fazer os ajustes necessários para que essa terapia esteja disponível para os pacientes no SUS.</p> <p>4ª - , É necessário que haja um ajuste entre as empresas farmaceuticas e o minisistério da saúde para viabilizar esse benefício aos pacientes</p> <p>5ª - O benefício clínico dessas medicações é padrão inquestionável no melhor tratamento do paciente!</p>
15/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Ganhos expressivos de ganho de sobrevida nas pacientes com câncer de mama metastática receptores hormonais positivos, que compreendem quase 70% das pacientes metastasticas.</p> <p>2ª - Evidência inequívocas de ganho de sobrevida global.</p> <p>3ª - -</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - -</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
15/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Incontestavel beneficio clínico aonpaciente 2ª - Aumento de Slp e global 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
15/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
15/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Acho que suma importância e o tratamento deverá ser o mais breve possível 2ª - Acesso aos exames mais rapidamente 3ª - Sim a prevenção 4ª - Sim lançar no sistema todas as especialidades com grau de importância 5ª - Gostaria muito de mais capacitação as atenção básica para maior divulgação da prevenção
15/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Eu como médico acredito que os dados são robustos tanto em SOBREVIDA GLOBAL e qualidade de vida 2ª - Os dados de sg e slp são incontáveis no que diz respeito a benefício clínico 3ª - O ministério da saude e Farmaceutica devem fazer os ajustes 4ª - Ministério da saúde deve fazer ajustes para medicação entre no sus 5ª - Nao
15/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Diante dos resultados dos estudos clínicos, comprovando o grande benefício dessa classe de medicação e melhora tanto da longevidade quanto da qualidade de vida das pacientes! 2ª - Não 3ª - Tratamento oral, com menores efeitos colaterais em relação à quimioterapia bem como menores taxas de internações, complicações, com menos gasto por esses motivos. 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
15/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Nos últimos anos vimos o estabelecimento dos inibidores de ciclina dependentes de cinases como tratamento padrão de primeira linha para pacientes com câncer de mama RH + HER 2 negativo. Os estudos evidenciaram ganho de sobrevida (e com análises também de benefício em termos de ganho em qualidade de vida) em pacientes nesse cenário, em diversos estudos, tanto em primeira quanto em segunda linha. O ganho tecnicamente é indiscutível, tendo em vista a quantidade de evidência que temos em relação a essas medicações. Não a toa a incorporação recente dessa classe de drogas orais no ROLL da ANS</p> <p>2ª - Estudos clínicos, Im S.A.Lu Y.S.Bardia A.et al.Overall survival with ribociclib plus endocrine therapy in breast cancer. N Engl J Med. 2019; 381: 307-316 https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31166679/, Overall survival with ribociclib plus fulvestrant in advanced breast cancer. N Engl J Med. 2020; 382: 514-524 https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31826360/, Phase III randomized study of ribociclib and fulvestrant in hormone receptor-positive, human epidermal growth factor receptor 2-negative advanced breast cancer: MONALEESA-3. J Clin Oncol. 2018; 36: 2465-2472 https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29860922/, The effect of abemaciclib plus fulvestrant on overall survival in hormone receptor-positive, erbb2-negative breast cancer that progressed on endocrine therapy-MONARCH 2: a randomized clinical trial. JAMA Oncol. 2019; 6: 116-124 https://jamanetwork.com/journals/jamaoncology/fullarticle/2752266, MONARCH 2: abemaciclib in combination with fulvestrant in women with HR+/HER2- advanced breast cancer who had progressed while receiving endocrine therapy. J Clin Oncol. 2017; 35: 2875-2884 https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28580882/, Ribociclib plus endocrine therapy for premenopausal women with hormone-receptor-positive, advanced breast cancer (MONALEESA-7): a randomised phase 3 trial.Lancet Oncol. 2018; 19: 904-915 https://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(18)30292-4/fulltext,</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
15/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Os inibidores de ciclina apresentam ganho de sobrevida global em pacientes com câncer de mama RH+ com falha ao tratamento com outras linhas de bloqueio hormonal. São uma importante arma de tratamento, prolongamento de sobrevida e melhora da qualidade de vida de muitas pacientes</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
15/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Medicamento essencial a sobrevida do paciente</p> <p>2ª - Evidência clínica</p> <p>3ª - Dever do estado e do cidadão</p> <p>4ª - Pagamentos impostos</p> <p>5ª - Já faço com meu imposto de renda</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
15/09/2021	Paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Precisamos de mais recursos para o tratamento oncológico, especificamente o câncer de mama. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
15/09/2021	Paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Muitas mulheres estão morrendo sentindo dores horríveis 2ª - Nao 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Nao
15/09/2021	Paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Pesimo 2ª - N 3ª - N 4ª - N 5ª - N
15/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Os pacientes do Sua merecem participar de estudos com novas possibilidades. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
15/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Tem que ter no SUS e acesso para todos 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
15/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Todo tratamento é bem vindo</p> <p>2ª - Sim</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
15/09/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Acho que os medico demora muito com.os exames e resultados</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
15/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Medicamento revolucionário em aumento de sobrevida e tempo livre de progressão em ca de mama hormônio +</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
15/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Trata-se de medicamento muito importante no tratamento dia pacientes com Câncer de mama recidivados ou metastático, com Câncer de mama hormônio sensível !</p> <p>2ª - Estudos clínicos de Fase III prospectivos e radomizados , comprovam a eficácia do medicamento</p> <p>3ª - Os pacientes que respondem e tem aumento do tempo livre de progressão da doença , complicações clínicas e desonerando o sistema de saúde como um todo ! Alem do aumento de Sobrevida</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Gostaria que os pacientes do SUS contassem com mais está possibilidade de tratamento</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
15/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Existem várias drogas eficazes para o tratamento do câncer que não estão incluídas no rol da ANVISA. Esse medicamentos podem ajudar na cura do câncer. Seria importante que todos os pacientes do SUS recebessem esses tratamentos. 2ª - Não 3ª - Nao. 4ª - Não 5ª - Não.

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
15/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. É uma nova classe de medicamentos que melhoram drasticamente as taxas de sobrevivência de mulheres jovens acometidas pelo câncer de mama metastático. Os resultados dos testes clínicos mostraram que a adição de um medicamento conhecido como inibidor de ciclinas no tratamento elevou as taxas de sobrevivência a 70% contra 46% das mulheres que receberam o tratamento padrão. As pacientes que receberam Ribociclibe no estudo científico tiveram uma sobrevida livre de progressão de 23,8 meses versus 13 meses para as mulheres que receberam o placebo. Os pesquisadores observaram que, após 42 meses de acompanhamento para pacientes que receberam Ribociclibe, a taxa de sobrevivência foi de 70% quando administrada com terapia endócrina, em comparação com 46% quando administrada com placebo. No geral, isso representou uma redução relativa de 29% no risco de morte. Além disso, a taxa de sobrevida foi de 71% e 70% para mulheres que tomaram Ribociclibe em combinação com Tamoxifeno ou inibidor de Aromatase não esteroideal, respectivamente, comparado com uma taxa de sobrevivência de 55% e 43%, respectivamente, para mulheres que receberam placebo em combinação com inibidores de Tamoxifeno ou Aromatase sozinhos. O uso de terapia pós-tratamento foi equilibrado entre os braços de tratamento – 68,9% no braço do Ribociclibe e 73,2% no braço do placebo.</p> <p>2ª - O estudo internacional MONALEESA-7 randomizado fase III constatou que a adição de Ribociclibe à terapia endócrina padrão de tratamento melhorou significativamente a sobrevida global de mulheres na pré-menopausa com câncer de mama HER2-negativo, positivo para receptor hormonal (HR), comparado com terapia endócrina sozinho. Após 42 meses de acompanhamento, a taxa de sobrevivência foi de 70% para as mulheres tratadas com a terapia combinada, em comparação com 46% para as mulheres que receberam apenas terapia endócrina. O estudo foi apresentado pela Dra. Sara A. Hurvitz, diretora do Programa de Pesquisa Clínica em Câncer de Mama na Universidade da Califórnia, Los Angeles Jonsson Comprehensive Cancer Center. Este é o primeiro estudo que mostra melhor sobrevida para qualquer terapia direcionada quando usada com terapia endócrina como tratamento de primeira linha para o câncer de mama avançado”, disse Sara A. Hurvitz. O câncer de mama avançado é menos comum em mulheres na pré-menopausa do que em mulheres mais velhas, mas a incidência está aumentando. Nos Estados Unidos, em mulheres de 20 a 39 anos, a incidência de câncer de mama avançado aumentou 2% ao ano entre 1978 e 2008, de acordo com um relatório de Johnson e colaboradores no JAMA. Em julho de 2018, a Food and Drug Administration dos EUA aprovou a indicação expandida do ribociclibe em combinação com um inibidor de aromatase para incluir mulheres pré e perimenopausadas com câncer de mama metastático ou avançado, positivo para HER2, negativo para HER2. um dos estudos mais importantes é o MONALEESA-7 que é o primeiro ensaio a se concentrar exclusivamente em mulheres com menos de 59 anos de idade que estavam na pré-menopausa e tinham câncer de mama avançado para o qual não haviam recebido terapia endócrina prévia. Os Investigadores designaram aleatoriamente mulheres para receber tratamento com ribociclibe oral ou um placebo. Todas as mulheres inscritas também receberam goserelina, como terapia endócrina injetável, e uma das três outras terapias: os inibidores da aromatase não-esteroidais letrozol ou anastrozol, ou tamoxifeno. Um total de 672 mulheres foi incluído no estudo. Após um acompanhamento médio de 34,6 meses, 173 (26%) ainda estavam em tratamento, com 116 (35%) das mulheres ainda recebendo ribociclib e 57 (17%) ainda recebendo placebo. A sobrevida global foi avaliada após 192 mortes (83 no braço do ribociclibe, 109 no braço do placebo).</p> <p>3ª - Abstract 891: Cost-effectiveness of CDK4/6 inhibitors in the first-line treatment of HR+/HER2- metastatic breast cancer in postmenopausal women in the United States, Prajakta P. Masurkar, Haluk Damgacioglu, Ashish Deshmukh and Meghana Trivedi, DOI: 10.1158/1538-7445.AM2021-891 Published July 2021</p> <p>4ª - ABSTRACT ONLY; VOLUME 21, SUPPLEMENT 3, S28, OCTOBER 01, 2018, PDF [374 KB], PCN81 - BUDGET IMPACT ANALYSIS OF</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
		<p>CDK4/6 INHIBITORS FOR THE FIRST LINE THERAPY OF HR-POSITIVE HER2-NEGATIVE ADVANCED BREAST CANCER IN THE RUSSIAN FEDERATION, N.A. Avxentyev, M.Y. Frolov, E.M. Pazukhina, Open ArchiveDOI:https://doi.org/10.1016/j.jval.2018.09.163</p> <p>5ª - Não</p>
15/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
15/09/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. É preciso mais opções de tratamento para os tipos de câncer HER2</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
15/09/2021	Empresa	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Os medicamentos inseridos na classe de inibidores de CDK4/6 (ciclina dependentes de quinases 4 e 6), são aprovados na Europa e nos EUA como terapia-alvo para esse tipo de câncer de mama, atuando nas células malignas do tumor ao bloquear a divisão celular e impedir o seu crescimento. O uso desses medicamentos é recomendado com associação à terapia hormonal como tratamento de primeira e segunda linha, quando há progressão do câncer na forma de metástases para outros órgãos, não sendo utilizados para o tratamento do câncer de mama inicial (primeiro estágio). As três drogas principais no Brasil (ribociclibe, abemaciclibe e o palbociclibe) são administradas via oral, facilitando a terapia, que pode ser feita em domicílio da paciente. Esse tipo de câncer, embora predominante em mulheres pós-menopausa, pode aparecer também em pacientes mais jovens. Nos estudos publicados, os inibidores de CDK4/6 diminuíram a razão de risco de progressão da doença (medida por quanto o risco de progressão diminuiu em comparação à droga e ao placebo), com valores entre 0,55 e 0,6 (uma razão abaixo de 1 indica uma boa ação para impedir o retorno do câncer). Essas drogas também apresentaram bons resultados no ganho de sobrevida global –em média, são 30 meses de sobrevida com essas terapias, o potencial ganho de qualidade de vida das drogas é muito superior ao de tratamentos tradicionais, sendo os medicamentos neste cenário recomendado para recondução do tratamento de câncer de mama metastático com boa eficácia e segurança.</p> <p>2ª - O câncer de mama é a neoplasia mais comum entre as mulheres, representando cerca de 30% de todos os casos de câncer no Brasil, uma vez que metastático é considerado incurável, mas altamente tratável com quimioterapia, hormonioterapia, imunoterapia e drogas-alvo. As drogas inibidoras de ciclina (CDK 4/6) são drogas orais novas, com ação em câncer de mama metastático e com expressão de receptores hormonais (receptor de estrogênio). As, atualmente disponíveis no mercado são o palbociclibe, ribociclibe e abemaciclibe. Apesar de diferentes entre si e da ausência de estudos comparativos entre estas 3 drogas, elas são consideradas, em geral equivalentes., 1-Cristofanilli M, Turner NC, Bondarenko I, et al: Fulvestrant plus palbociclib versus fulvestrant, plus placebo for treatment of hormone-receptor-positive, HER2-negative metastatic breast cancer that progressed on previous endocrine therapy (PALOMA-3): final analysis of the multicentre, double-blind, phase 3 randomised controlled trial. Lancet Oncol 1–15, 2- Villanueva C, Chan A, Jakobsen E, et al: Ribociclib as First-Line Therapy for HR-Positive, Advanced Breast Cancer 1–11, 2016, 3 . Johnston S, Martin M, Leo A Di, et al: MONARCH 3 final PFS: a randomized study of abemaciclib as initial therapy for advanced breast cancer. npj Breast Cancer 1–8, 2019</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
15/09/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Medicamentos que melhoram imensamente a qualidade das pacientes e o câncer deve ser disponibilizadas a todas as mulheres e portanto fundamental que estejam no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
15/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Estudo clínicos randomizados com nível 1 de evidência demonstraram ganho significativo quanto a sobrevida livre de recidiva e sobrevida global, o que impacta em ganho de anos de vida na população tratada com qualidade de vida também significativamente superior a terapias com drogas citotóxicas.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Deve-se levar em consideração também os custos indiretos que as terapias citotóxicas (quimioterapia) trazem aos pacientes, como internações por neutropenia febril, septicemia e para tratamento de efeitos adversos. Observar que na população economicamente ativa a possibilidade de receber a terapia e manter a atividade laborativa traz impacto na renda familiar e no contexto global</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - O acesso a terapias capazes de manter a qualidade de vida aumentado a sobrevida global deve ser um direito de todo</p>
16/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Melhor tratamento com menor agressividade e com aumento de sobrevida livre se progressao tumoral</p> <p>2ª - Nao</p> <p>3ª - Nao</p> <p>4ª - Inicialmente um tratamento com maior custo, porém a longo prazo essa paciente custará mesmo devido aos outros tratamentos a serem realizados nas progressoes</p> <p>5ª - Nao</p>
16/09/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
16/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Sobrevida Global com aumento significativo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
16/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Os inibidores de ciclina se mostram tratamento revolucionários nos cuidados de paciente com câncer de mama metastático receptor hormonal positivo her-2 positivos metastáticos. Com ganho de sobrevida global, sobrevida livre de progressão e efeitos colaterais manejáveis e sem impactos importantes na qualidade de vida são medicamentos essenciais para permitir o melhor cuidado a essas pacientes.</p> <p>2ª - Ampla evidência em estudos de fase 3 publicados em</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
16/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Os inibidores de CDK 4/6 revolucionaram o tratamento dos pacientes com Câncer de Mama Avançado, ao contrário do que foi disposto no parecer, não se trata de droga experimental e os 3 representantes da classe são registrados pela ANVISA. Quando falamos do Succinato de Ribociclibe temos 3 estudos de Fase III extremamente robustos com dados de Sobrevida Global e Sobrevida Livre de Progressão. Monallesa 2, Monallesa 3 e Monallesa 7 e também com um estudo e Fase IIIb que corrobora estes dados. A não incorporação torna as pacientes Receptor hormonal positivas e HER-2 negativas discriminada de um tratamento eficaz e seguro e que proporcione vida com qualidade de vida com hoje já são beneficiadas as pacientes HER-2 positiva com a inclusão de Trastuzumabe e Pertuzumabe pelo SUS. O Ribociclibe se diferencia da classe sendo o único que possui uma única apresentação de 200MG possibilitando o manejo de dose quando necessário sem desperdício de droga e facilitando em muito a condução terapêutica para médicos e paciente. Sendo assim, a incorporação possibilitará mais de 2 anos de sobrevida livre de progressão na mediana para estas pacientes que poderão continuar sendo economicamente/pessoalmente ativas e podendo usufruir de uma vida plena e de qualidade.</p> <p>2ª - Monaleesa 2: Hortobagyi G, Stemmer S, Burris H et al. Ribociclib as first-line therapy for HR-positive, advanced breast cancer. N Engl J Med 2016; 375(18): 1738–1748., Monaleesa 3: Slamon DJ, Neven P, Chia S, et al. Phase III randomized study of ribociclib and fulvestrant in hormone receptor-positive, human epidermal growth factor receptor 2-negative advanced breast cancer; MONALEESA-3. J Clin Oncol. 2018;36(24):2465-2472., Monalçeesa 7: Tripathy D, Im SA, Colleoni M, et al. Ribociclib plus endocrine therapy for premenopausal, women with hormone-receptor-positive, advanced breast cancer(MONALEESA-7): a randomised phase 3, trial. Lancet Oncol 2018; 19: 904-15.</p> <p>3ª - Ribociclibe é o único que não causa desperdício de droga por ter uma apresentação única de 200MG não causando perda de medicamento quando necessário manejar dose.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
16/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. benefício maior para pacientes com esse perfil de doença, com aumento de sobrevida livre de progressão</p> <p>2ª - não</p> <p>3ª - sabemos do custo para a união, mas usam nosso dinheiro de forma tão errada , que vejo com bons olhos essa incorporação</p> <p>4ª - não</p> <p>5ª - não</p>
16/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Aumento sobrevida global de pacientes</p> <p>2ª - ...</p> <p>3ª - Nao</p> <p>4ª - Nao</p> <p>5ª - Nao</p>
16/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Os inibidores de ciclina revolucionaram o tratamento do cancer de mama metastatico; em especial o ribociclibe é o produto que apresenta melhor custo efetividade para o sistema, pois alia eficacia, segurança, aumento de qualidade de vida sem desperdícios para o sistema;</p> <p>2ª - Sim. O ribociclibe é o unico representante com 2 estudos com endpoint primario e secundario alcançados, com sobrevida global significativamente superior mesmo com uso do produto em 2 linha permitido. Tambem é o unico com OS comprovada com 2 parceiros endocrinos diferentes e em 2 status de menopausa diferentes. é criminoso não incorpora-lo ao SUS e privar as pacientes do sistema publico orfãs dessa droga.</p> <p>3ª - Sim. Oncologia não representa o maior custo para sistema e é viavel sim que a incorporação seja feita, desde que com getsão adequada dos recursos.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
16/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Os inibidores de ciclina estão fortemente embasados em nível de evidência I como eficazes no aumento da sobrevida livre de progressão e na sobrevida global de pacientes com câncer de mama metastático, hormônio-sensível</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
16/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Hoje há evidências científicas suficientes tanto de segurança, tolerabilidade e também de sobrevida global para incorporação dessas medicações. Inclusive evitando que o paciente evite usar quimioterapia precocemente e isso tem impacto financeiro não apenas no medicamento em si, mas também de todo o suporte médico necessário para a aplicação da quimioterapia (exames, internações para suporte aos efeitos colaterais e complicações)</p> <p>2ª - Existem estudos amplamente conhecidos que mostram benefício de sobrevida global dessas medicações</p> <p>3ª - Considerando que são medicações orais, com menos efeitos colaterais, deveria levar em consideração todo o suporte para um tratamento oral versus tratamento infusional (sala de quimioterapia, e equipe, material para infusão, exames recorrentes e custos com internação devido efeitos colaterais)</p> <p>4ª - Redução de custo hospitalar, incluiria um impacto positivo sobre o orçamento</p> <p>5ª - No momento não</p>
16/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Estudos mostram ganho de sobrevida livre de progressão de doença e sobrevida global para pacientes com Ca de mama metastática Her2 negativo e HR positivo</p> <p>2ª - Resultado do estudo Paloma MONARCH e Monaleesa</p> <p>3ª - Todos os medicamentos novos na oncologia chegam ao mercado com preços exorbitantes!, Acredito que seria necessário uma ampla negociação entre indústria farmacêutica, governo e sociedade de oncologia clínica para em conjunto viabilizar o acesso das pacientes a novas estratégias de tratamento oncológico</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
16/09/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
16/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
16/09/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Dificuldade de fazer tratamento</p> <p>2ª - UBS jacaraípe</p> <p>3ª - Assalariado</p> <p>4ª - N</p> <p>5ª - N</p>
17/09/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Acho que os usuários do SUS devem ter direito ao acesso a medicamentos mais atuais</p> <p>2ª - Faço tratamento na rede particular de câncer de mama e tenho acesso aos tratamentos mais modernos, isto me ajudou muito a recuperar mais rápido</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Acredito que um tratamento mais eficaz se torna uma economia no final</p> <p>5ª - Não</p>
17/09/2021	Grupos/associação/orga nização de pacientes	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Muitas pessoas com câncer são carentes de recursos financeiros. , O SUS é o melhor plano de saúde do mundo.</p> <p>2ª - Fiz uso do trazituzumabe, e foi preciso judicializar. E foi preciso judicializar. O desespero é grande. ,</p> <p>3ª - Os médicos devem orientar o paciente em tratamento de câncer pelo SUS, quando indicam um medicamento caríssimo. ,</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
17/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
17/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Considero o Ribociclib superior aos demais inibidores de CDK's disponíveis no mercado.</p> <p>2ª - Esta claro nos resultados disponíveis que o Ribociclib aumenta a sobrevida global dos pacientes</p> <p>3ª - O Ribociclib tem custo efetividade melhor entre os inibidores de CDK</p> <p>4ª - Conforme o tratamento a diminuição de dose pode evitar desperdício</p> <p>5ª - Nao</p>
17/09/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Muito importante incorporar ao SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
17/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. a medicacao se mostrou efetiva com ganho importante em sobrevida global e qualidade de vida</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
17/09/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Por ser um tratamento muito caro, não tem condições de um paciente pagar.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
17/09/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Precisamos de mais medicação e atenção para o nossos casos</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
17/09/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Além do direito, a agilidade do tratamento e o apoio medido, Emocional aos pacientes</p> <p>2ª - Tive suporte cirúrgico, radioterapia e quimioterapia que me ajudaram a vencer o câncer e manter a Esperança.</p> <p>3ª - Uso correto do dinheiro público para a saúde.</p> <p>4ª - Trabalhos de prevenção e tratamento rápido para evitar gastos com longas intenções e procedimentos demorados.</p> <p>5ª - Manter a qualidade no atendimento dos postos de saúde e ambulatóriis.</p>
17/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Por muita gente nao tem condições de fazer o tratamento., ,</p> <p>2ª - Nao.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim o tratamento de câncer e muito caro.</p>
17/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. medicamentos de baixo efeitos colaterais e aumento significativo de sobreviviva global</p> <p>2ª - pacientes privados que uso benefícios comprovados com mínimo de toxicidade</p> <p>3ª - diminuição custo internações e tratamentos complementares 2º patologia base</p> <p>4ª - desoneração fiscal reduziria o custo medição</p> <p>5ª - Não</p>
17/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Significativo aumento de sobrevivência em pacientes metastáticas!!!!,</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
17/09/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Sou paciente Her2+ faço tratamento a 14 meses tenho convênio médico e sou super bem tratada com os melhores medicamentos tenho uma vida ativa, os efeitos colaterais bem tolerados, gostaria que outras mulheres tivessem o mesmo tratamento.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
18/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Drogas com ganho de sobrevida global e efeitos colaterais manejáveis</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
18/09/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Para que mais pessoas tenham acesso ao tratamento</p> <p>2ª - Nao</p> <p>3ª - Se o medicamento for do Sus o tratamento será de graça e com melhor qualidade</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Nao</p>
18/09/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Grande ,</p> <p>5ª - Não</p>
18/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
18/09/2021	Paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
18/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Medicação pouco tóxica que trouxe ganho de sobrevida global e sobrevida livre de progressão 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
18/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
18/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
19/09/2021	Paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
19/09/2021	Paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Todos tem direito 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
19/09/2021	Paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
19/09/2021	Interessado no tema	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
19/09/2021	Interessado no tema	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Se vai ajudar a curar, tem que incluir no tratamento 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
20/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
20/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Os estudos randomizados com ribociclibe e hormonioterapia mostraram aumento de SOBREVIDA GLOBAL tanto em associação com inibidores de aromatase (apresentado recentemente, essa semana, no congresso europeu de oncologia - ESMO) quanto em associação com fulvestranto. Os estudos de abemaciclibe e de palbociclibe também mostraram aumento de SOBREVIDA GLOBAL quando associados a fulvestranto. Além disso, os estudos PALOMA-2, PALOMA-3, MONARCH-2, MONARCH-3, MONALEESA-2, MONALEESA-3 e MONALEESA-7 mostraram aumento de sobrevida livre de progressão e melhor qualidade de vida das pacientes que usam inibidores de ciclina com hormonioterapia, podendo POSTERGAR o início de quimioterapia. Cabe salientar que esses medicamentos NAO PODEM MAIS SER CONSIDERADAS EXPERIMENTAIS, uma vez que já foram avaliados em estudos clínicos experimentais e APROVADOS pela Anvisa (além de aprovação pelo FDA e EMA). , Não podemos mais deixar de oferecer tratamentos que AUMENTAM O TEMPO DE VIDA das pacientes. Cabe ao Ministério da Saúde negociar valores, fazer estudos de avaliação econômica e usar estratégias para oferecer o que é certo para as pacientes.</p> <p>2ª - Os estudos randomizados com ribociclibe e hormonioterapia mostraram aumento de SOBREVIDA GLOBAL tanto em associação com inibidores de aromatase (apresentado recentemente, essa semana, no congresso europeu de oncologia - ESMO) quanto em associação com fulvestranto. Os estudos de abemaciclibe e de palbociclibe também mostraram aumento de SOBREVIDA GLOBAL quando associados a fulvestranto. Além disso, os estudos PALOMA-2, PALOMA-3, MONARCH-2, MONARCH-3, MONALEESA-2, MONALEESA-3 e MONALEESA-7 mostraram aumento de sobrevida livre de progressão e melhor qualidade de vida das pacientes que usam inibidores de ciclina com hormonioterapia, podendo POSTERGAR o início de quimioterapia. Cabe salientar que esses medicamentos NAO PODEM MAIS SER CONSIDERADAS EXPERIMENTAIS, uma vez que já foram avaliados em estudos clínicos experimentais e APROVADOS pela Anvisa (além de aprovação pelo FDA e EMA). , Não podemos mais deixar de oferecer tratamentos que AUMENTAM O TEMPO DE VIDA das pacientes. Cabe ao Ministério da Saúde negociar valores, fazer estudos de avaliação econômica e usar estratégias para oferecer o que é certo para as pacientes.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Precisamos ter consciência tranquila, oferecendo o que é certo para as pacientes.</p>
20/09/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O medicamento não causa reações adversas, não impossibilita a pessoa por horas de infusão e tem resultados satisfatórios.</p> <p>2ª - Está provado sua eficácia do medicamento.</p> <p>3ª - O governo tem dinheiro sim é só não extravia lo.</p> <p>4ª - Não há impactos orçamentário, se bem organizado.</p> <p>5ª - Abrir essas informações a toda população. Ela deve saber sobre o que está acontecendo.</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
20/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Não 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
20/09/2021	Paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Assim saberemos e poderemos usufruir de novos medicamentos, 2ª - Nao 3ª - Nao 4ª - Nao 5ª - Nao
20/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Necessidade de leis orçamentária e projetos que implementem todas as necessidades dos pacientes e familiares, assim como conscientização da população brasileira 2ª - Divulgar e estudar o assunto 3ª - Votar a formar e divulgar de todas as formar que eu poder 4ª - Sim 5ª - Sim caso possível
20/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. As medicações CDK 4/6 aumentam a sobrevida dos pacientes com Câncer de mama metastático em primeira linha de tratamento. 2ª - Estudo Monaleesa 2 apresentou dados de sobrevida global no Congresso Europeu de Oncologia Clínica em 19/09/21, demonstrando aumento de sobrevida de 12 meses quando o ribociclibe era usado em primeira linha de tratamento na doença metastática. 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
20/09/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Fiz tratamento para um câncer e acho que todo tratamento tem que ser colocado em prática</p> <p>2ª - No momento não</p> <p>3ª - No momento não</p> <p>4ª - No momento não</p> <p>5ª - No momento do opinião</p>
20/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
20/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
20/09/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Importante que todos pacientes com câncer possam ter mais qualidade de vida e segurar as metástases para ter mais tempo de vida.</p> <p>2ª - Eu utilizo esses tipos de medicação hj através da justiça e nem todas pessoas tem acesso ou capacidade para fazer o tratamento via judicial.</p> <p>3ª - Não sei os valores mas alguns são caros.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
20/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
20/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
20/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
20/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Acredito que como médica, podemos ver a importância na melhora da sobrevida dos pacientes que utilizaram essa medicação</p> <p>2ª - Na prática clínica podemos observar que a medicação aumentou importante a sobrevida sem grandes efeitos colaterais</p> <p>3ª - o custo da medicação é alto, porém podemos colocar preço na vida das pessoas?</p> <p>4ª - Há necessidade de se estudar caso a caso, principalmente no tratamento das pacientes jovens que sustentam suas casas</p> <p>5ª - Não</p>
20/09/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
20/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A classe iCDK4/6 foi uma mudança de paradigma no tratamento de CMm HR+H2-, justificar como sendo uma classe experiemetal, com o número de estudos disponíveis com todos os desfechos primários atingidos, chega a ser desrespeitoso com médicos, pesquisadores, pacientes e familiares. , Não existe incertezas sobre a superioridade dos CDKs na sobrevida global , Os estudo são robustos, demonstrando longos períodos de mediana de sobrevida global e reduções de risco de morte variando entre 24% e 29%. Além disso, as medicações ja são recomendadas pelas principais diretrizes no mundo e incorporado pelas principais agências em ATS do mundo.</p> <p>2ª - Ribociclibe, estudos:, - Monaleesa 2 (pós menopausa 1L Ribo + Letrozol) : atingiu dados de Sobrevisa Livre de progressão e Sobrevida Global (único da classe com esse dado), - Monaleesa 3 (pós menopausa 1L Ribo + Fulvestranto): atingiu dados de SLP e SG, - Monaleesa 7 (pré menopausa, Ribo + Letrozol): atingiu dados de SLP e SG</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
20/09/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Ara uma força tão impactante ter a disposição pelo SUS qualquer meio de tratamento eficaz é bem vindo</p> <p>2ª - Nao</p> <p>3ª - Nao</p> <p>4ª - Nao</p> <p>5ª - Nao</p>
20/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
20/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
20/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
20/09/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - N</p> <p>3ª - N</p> <p>4ª - N</p> <p>5ª - N</p>
21/09/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Que todos consiga uma chance de vive</p> <p>2ª - Sim</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não Não</p> <p>5ª - Não</p>
21/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Os medicamentos disponíveis para o tratamento de câncer no sistema único de saúde são muito distintos dos disponíveis no sistema privado de saúde, o que limite as tomadas de decisões clínica e impacta diretamente na sobrevida e qualidade de vida do paciente oncológico. Com isso, acredito que a incorporação desses medicamentos no rol do sistema único de saúde é capaz de modificar a vida e as oportunidades de tratamento de muitos pacientes!</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
21/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Cenário muito comum , com excelente melhoria aos pacientes</p> <p>2ª - Aumento em sobrevida global , sobreavisado livre de progressão</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
21/09/2021	Sociedade médica	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Os dados científicos de sobrevida global e de qualidade de vida são robustos e importantes, e no âmbito financeiro o custo também se justifica (redução de gastos com internações das pacientes que usam a medicação, por exemplo).</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
21/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
21/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Todos os pacientes devem ter acesso a medicamentos oncológicos que venham trazer benefícios ao seu tratamento</p> <p>2ª - Não obrigada</p> <p>3ª - Como país de terceiro mundo, existem pessoas que mal conseguem se alimentar adequadamente, mas sendo portadores de câncer devem ter acesso a tratamento como qualquer outra pessoa</p> <p>4ª - Não desejo, mesmo sabendo sobre as despesas geradas por tais medicamentos</p> <p>5ª - Medicamentos oncológicos aprovados na saúde suplementar Tb devem estar disponíveis na rede pública</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
21/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Os inibidores de ciclina - palbociclibe, ribociclibe e abemaciclibe - foram o mais importante avanço tecnologico no tratamento do cancer de mama com receptor hormonal positivo que obtivemos recentemente, praticamente dobrando o tempo de estabilidade da doença quando utilizado em associacao com hormonioterapia versus hormonioterapia isolada.</p> <p>2ª - Todos os estudos clinicos ja demonstram claramente o beneficio da adicao de terapia com inibidores de ciclina associado ao uso de hormonioterapia</p> <p>3ª - Deve-se levar em consideracao que a nao disponibilizacao da medicacao pode levar a judicializacao ao acesso ao tratamento</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
21/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A equidade e universalidade constam em nossa constituição. Necessário que todos tenham acesso aos tratamentos disponíveis no país.</p> <p>2ª - Os estudos comprovam a importância destes medicamentos para o tratamento destas pacientes,</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
21/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Facilitar o tratamento dos pacientes.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Nao</p> <p>5ª - Não</p>
21/09/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O</p> <p>2ª - Nao</p> <p>3ª - Nao</p> <p>4ª - Nao</p> <p>5ª - Nao</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
21/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Ganho de sobrevida tanto livre de progressão como global há muitos anos não visto no cenário da doença metastática do Ca mama Luminal Her2 negativo ,onde onde os principais objetivos do tratamento sistêmico são alcançados: prolongar sobrevida, com qualidade de vida, baixos efeitos adversos qdo comparado a quimioterapia .</p> <p>2ª - Nao . Os principais trabalhos da classe de drogas apresentam resultados semelhantes</p> <p>3ª - Maior necessidade de trazer para Industria Farmaceutica sua parcela de responsabilidade na incorporação da droga</p> <p>4ª - Nao</p> <p>5ª - Nao</p>
21/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Os dados científicos são claros quanto à sobrevida global, e o impacto econômico se justifica, inclusive considerando a redução do número de internações e complicações das pacientes com o uso da medicação.</p> <p>2ª - não.</p> <p>3ª - não.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
21/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Devido ao baixo poder aquisitivo e no sus ser de fácil acesso</p> <p>2ª - Nao</p> <p>3ª - Medicamentos caros</p> <p>4ª - Nao</p> <p>5ª - Nao</p>
21/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. E um medicamento eficiente porem muito caro</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
21/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
21/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O Câncer por ser uma doença silenciosa, é muitas pessoas tem o acesso diretamente ao SUS, portanto é fundamental ter os medicamentos disponível.</p> <p>2ª - Não.</p> <p>3ª - Não.</p> <p>4ª - Não.</p> <p>5ª - Não.</p>
21/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. E de vital importância a incorporação ao Sus irá beneficiar a todos</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Nao</p> <p>5ª - Nao</p>
21/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O SUS sendo atendimento público que por excelência é nosso tem como ordem ser aplicado com toda priori e em toda a necessidade em saúde. Viva o SUS e viva quem dele usa para se salvar.</p> <p>2ª - Ter um parente com câncer dói e que precisa do tratamento no SUS para continuar a viver.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Todo tratamento a longo prazo tem grande impacto no orçamento e é por esta razão que o SUS ajuda a quem precisa.</p> <p>5ª - Não</p>
21/09/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Quanto mais métodos e medicação ao combate da doença será válido</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
21/09/2021	Paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
21/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Ganho importante com o dobro de tempo de sobrevida livre de progressão. Além de ganho de sobrevida global, com qualidade de vida. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
21/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
21/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Reduzir o abismo do tratamento privado para o SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
21/09/2021	Interessado no tema	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O que for necessário pra melhorar a vida da paciente é válido. Mesmo que sejam medicamentos ou tratamentos experimentais já é mais um avanço contra essa doença maligna. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
21/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Se temos medicação com um resultado melhor, essa mesma deve ser usada pelos pacientes do SUS.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
21/09/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Não pode haver diferença de tratamento entre um paciente do SUS, todos somos iguais.</p> <p>2ª - Já foi constatado cientificamente que o Abemaciclibe evitou muitas recidivas de câncer em pacientes metastáticos.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
21/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Os ganhos clínicos do estudo são impressionantes. Acabaram de sair atualizações com maiores FU que sustentam os ganhos clínicos., Por ser oral, também é cômodo ao paciente sem necessidade de deslocamento e de ocupação de leito para infusões., Os ganhos são comparáveis à outras medicações incorporadas pelo SUS para pacientes her2 positivo (pertuzumabe e trastuzumabe), assim, para correção desta disparidade recomendo a incorporação de tal tecnologia.</p> <p>2ª - Vide monaleesa-2</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
21/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Ganho em sobrevida global com baixa toxicidade</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
21/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O Sus é de grande ajuda á população desfavorecida, que nao tem condições de ter acesso a medicações, disponibilizar ao público, ajudaria muitas pessoas.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
21/09/2021	Grupos/associação/orga nização de pacientes	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Como médica acredito que o inibidor de ciclina são incontestáveis referentes ao benefício clínico e ganho em SLP e SG para o Paciente</p> <p>2ª - Estudos dos inibidores ciclina que são monaleesa 2, 3 e 7 e monarch 2 apresentam ganho sobrevida global para paciente com câncer de mama RH positivo Her 2 negativo</p> <p>3ª - O ministério saúde deve fazer os ajustes para que os inibidores de ciclina estejam disponíveis no SUs</p> <p>4ª - O ministério saúde deve fazer os ajustes para que os inibidores de ciclina estejam disponíveis no SUs</p> <p>5ª - Não</p>
22/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Pelo simples fato da necessidade do uso destes medicamentos e pela sua importância no tratamento, e que infelizmente hj apenas quem possui plano de saúde ou que tenha dinheiro para poder utilizar no tratamento, o que não pé justo para o restante das mulheres que necessitam e que não tenham recursos para adquirirem.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
22/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Os dados dos estudos clínicos embasam o uso dos inibidores e ciclina Abemaciclibe, Palpbociclibe e ribociclibe para pacientes com cancer de mama metastático receptor hormonal positivo, HER-2 negativo, com beneficio em sobrevida global, taxa de resposta e sobrevida livre de progressão, com bom padrão de tolerância pelos pacientes.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
22/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
22/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A população que não possuem planos de saúde ou recursos para os tratamentos necessitam desse suporte medicamentoso.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
22/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
22/09/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Essas medicações aumentam a expectativa e qualidade de vida de pacientes oncológicos.</p> <p>2ª - Estudos apontam o aumento da sobrevida de pacientes com câncer de mama metastático, e os oncologistas de ponta em suas clínicas particulares, além daqueles que atendem convênio médico, indicam o uso dessas medicações após o tratamento de quimio e radioterapia. Não é justo ser diferente para a grande maioria dos pacientes, pelo simples fato de serem tratados pelo SUS.</p> <p>3ª - Estamos falando sobre vidas importantes, e o governo tem o dever de cuidar dos seus cidadãos independente do ônus.</p> <p>4ª - Pagamos impostos ao longo da vida em forma de tributos altíssimos, dessa forma é dever do estado arcar com os custos da população oncológica em um momento tão delicado da vida.</p> <p>5ª - A pessoa que utiliza o SUS não possui condições financeiras para ter um convênio médico, e todos temos direitos iguais à saúde.</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
22/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. MEDICAMNETOS JÁ EVIDENCIARAM AUMENTO DE SOBREVIDA EM PACIENTES COM CANCER DE MAMA METASTATICOS</p> <p>2ª - EXISTEM VÁRIOS ESTUDOS CLÍNICOS QUE MOSTRAM AUMENTO DE SOBREVIDA</p> <p>3ª - JÁ EXISTEM ESTUDOS DE CUSTO EFETIVIDADE QUE MOSTRAM QUE O USO DE CICLINAS NÃO É MAIS CARO DO QUE O TRATAMENTO QUIMIOTERAPICO E SUAS COMPLICAÇÕES.</p> <p>4ª - NÃO</p> <p>5ª - NÃO</p>
22/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
22/09/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
22/09/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Muito importante incorporar novos medicamentos</p> <p>2ª - Faço tratamento em rede particular</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
22/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Diante dos benefícios citados, acredito que seja de suma importância a incorporação desses medicamentos ao sus</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
22/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Os inibidores de CDK4/6 Mudaram o paradigma de tratamento de pacientes com Neoplasia de mama Hormônio positivo no cenário avançado/metástático com ganho de sobrevida global de aproximadamente 1 ano em atualização recente do estudo Monarche com Ribociclibe, sendo imprescindível que nossas pacientes do sistema único de saúde tenham acesso</p> <p>2ª - Estudos Monarche com Ribociclibe + Bloqueador hormonal</p> <p>3ª - Custo Benefício</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
22/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Sou enfermeira e vejo a necessidade de fazer tudo que está ao nosso alcance para proporcionar a melhora da saúde dos pacientes</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
22/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. trabalhos científicos atestam aumento de sobrevida livre de doença e sobrevida globas, ESMO, em seu guideline, já recomenda utilização com inibidores da aromatase</p> <p>2ª - não</p> <p>3ª - não</p> <p>4ª - não</p> <p>5ª - Um país que gasta bilhões com fundo eleitoral e outras coisas sem qualquer importância não pode se negar a pagar medicamentos que impactam na sobrevida e qualidade de vida de pacientes com cancer</p>
22/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Medicação que muda sobrevida das pacientes de forma significativa</p> <p>2ª - Ganho expressivo de sobrevida livre de progressão</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
22/09/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Direito para todos</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
22/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Esses medicamentos aumentam a expectativa de vida em pacientes com câncer de mama metastático</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
22/09/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Insatisfeito com o sus</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
22/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. essas medicações devem ser agregadas ao tratamento do câncer de mama metastático em pacientes do SUS pois aumenta a expectativa e qualidade de vida desses pacientes</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
22/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Os inibidores de ciclina mostraram ganho de sobrevida global em pacientes com câncer de mama metastático, em primeira e segunda linha, independente do status menopausal.</p> <p>2ª - Estudos fase 3 randomizados embasam esta conduta.</p> <p>3ª - Apesar de serem drogas de alto custo, são orais e muito bem toleradas. Assim, as pacientes não precisarão de infusões endovenosas e o risco de complicação com internação é muito baixo.</p> <p>4ª - Haverá diminuição de infusões endovenosas levando a menor gasto com quimioterápicos e com enfermagem.</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
22/09/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Deve ser incorporado ao SUS, pois os impostos são para isso.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
22/09/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Acho que o sus tem que procurar medicamentos mais atualizados em oncologia e dar o melhor aos clientes</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
22/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A incorporação dos inibidores de ciclinas no tratamento do tumores de mama luminais metastáticos se configura em um importante avanço no tratamento do câncer de mama. Não só por aumentar o tempo de Sobrevida livre de progressão e sobrevida global (resultado OS Monaleesa 2 ganho de 12 meses). Assim como propicia um adiamento do inicio de quimioterapia.</p> <p>2ª - Existem evidências robustas e consistentes do benefício das ciclinas, baseadas em estudos de fase III com as diferentes ciclinas em primeira e segunda linha, em pacientes pós menopausa e pré menopausa (Monaleesa 7). Desta forma guidelines de sociedades oncológicas e órgãos regulatórios (mesmo os mais conservadores como o NICE) recomendam seu uso., Na prática clinica as pacientes conseguem manter uma vida praticamente normal, com aumento de tempo e qualidade de vida.</p> <p>3ª - Na avaliação econômica é necessário considerar todos os custos do tratamento de quimioterapia, diretos com a droga e indiretos como logística de aplicação do medicamento. Além disso considerar o risco de internação e complicações futuras. Além do benefício já mencionado de ganho de vida e qualidade de vida.</p> <p>4ª - A aprovação de ciclinas de diferentes laboratórios aumentará a possibilidade de negociação entre o governo e a indústria. Melhor gestão de recursos e controle de desperdícios poderão compensar os gastos com a incorporação de nova tecnologia.</p> <p>5ª - A aprovação das ciclinas no tratamento de câncer de mama metastático possibilitará maior equidade no tratamento do câncer de mama entre o sistema público e privado, atendendo a nossa constituição. , O adiamento da quimioterapia tem um impacto importante na vida econômica e social do paciente e seus familiares (diminuindo as idas e tempo de permanência no hospital)</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
22/09/2021	Interessado no tema	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
22/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
23/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Ganho consistente em sobrevida global com bom perfil de tolerancia. Medicamento oral que não necessita de centro de infusão. 2ª - Ganho consistente em sobrevida global com bom perfil de tolerancia. Medicamento oral que não necessita de centro de infusão. 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
23/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Eu sou funcionária do SUS , e demanda e muito grande , eu ainda sou a favor do exame precosse, anual no SUS não de 2 em 2 anos caso não dê alteração , nunca descartar as birrages 1 e 2 , tratamento precise ,economia ao SUS e qualidade de vida ao paciente , 2ª - Como ? 3ª - Como ? 4ª - Como como ? 5ª - Como?
23/09/2021	Paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A saúde pública deve ser garantida a todos . 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Sim . Divulgar

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
23/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
23/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
23/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
23/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
23/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Tem muitos pacientes que precisam deste tratamento e seria muito útil o SUS disponibilizar estes medicamentos 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
23/09/2021	Interessado no tema	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
23/09/2021	Paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Sou paciente , poderia estar me tratando com essa medicação 2ª - Sim 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
23/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
23/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. São medicações cujos estudos comprovam a eficácia, além de mudarem a sobrevida global de pacientes metastaticas, mudam o cenário 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
23/09/2021	Interessado no tema	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. QQ remédio comprovadamente eficaz deve ser disponibilizado no SUS . 2ª - Não 3ª - Não. 4ª - Não. 5ª - Não.

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
23/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
23/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Deveria ser inserido. Minha mãe teve câncer de mama HR+, faz uso de medicamento.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
23/09/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Medicação ser acessível para todos é o mínimo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
23/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Medicação com ótimos resultados em controle de doença e bom perfil de toxicidade, permitindo maior tempo de controle de doença sem necessidade de quimioterapia, garantindo assim melhor qualidade de vida das pacientes</p> <p>2ª - Ensaios clínicos com desfechos duros</p> <p>3ª - A baixa toxicidade leva a um menor número de complicações durante o tratamento, com menor necessidade de internações o que reduz o custo total da paciente para o sistema de saúde</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
23/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
23/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. É uma medicação que tem resultados muito importantes em pacientes com câncer de mama hormônio positivos, possibilitando uso de uma, Medicação via oral, com menos efeito colateral, reduzindo custos de tratamento 2ª - Não 3ª - É uma medicação que tem resultados muito importantes em pacientes com câncer de mama hormônio positivos, possibilitando uso de uma, Medicação via oral, com menos efeito colateral, reduzindo custos de tratamento 4ª - É uma medicação que tem resultados muito importantes em pacientes com câncer de mama hormônio positivos, possibilitando uso de uma, Medicação via oral, com menos efeito colateral, reduzindo custos de tratamento 5ª - Não
23/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Todo medicamento eficaz deve ser disponibilizado. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
23/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Fundamental para prognóstico das pacientes 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
23/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Os estudos apontam grande sucesso na postergação de quimioterapia e melhora da qualidade de vida dos pacientes e familiares. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
23/09/2021	Interessado no tema	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
24/09/2021	Paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
24/09/2021	Interessado no tema	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
24/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
24/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. As pacientes metastaticas hormônio positivas apresentam excelente resposta aos inibidores de CDK com qualidade de vida</p> <p>2ª - Existem muitas referências contundentes publicadas em jornais de renome.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
24/09/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
24/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Melhora importante da sobrevida.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
24/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
24/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
24/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. É de fundamental importância, viabilizar o tratamento necessário para esses pacientes.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
24/09/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Não tenho opinião formada</p> <p>2ª - Sim</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim</p>
24/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. É preciso que a saúde pública seja acessível a todas e todos e que promova tratamento, medicamentos e a devida assistência a pacientes necessitados.</p> <p>2ª - Não.</p> <p>3ª - Não.</p> <p>4ª - Não.</p> <p>5ª - Não.</p>
24/09/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. De forma geral a assistência do convenio sus e muito precaria ,ainda falta muito para conseguir atingir uma meta desejavel,perdemos muitas vidas pela demora de resultados e diagnostico ,tambem por experiencia propria ate mesmo por diagnóstico de profissionais nao qualificado, trazendo assim grandes strasos para o tratamento.</p> <p>2ª - Sim.</p> <p>3ª - Sim</p> <p>4ª - Sim</p> <p>5ª - Talves</p>
24/09/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
24/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Assistência total a pacientes e melhor qualidade vida. O acolhimento e a confiança gera a cura.</p> <p>2ª - Total assistência as vítimas.</p> <p>3ª - Não.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
24/09/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Todo medicamento que se mostrar eficiente para salvar vidas e/ou trazer qualidade de vida para um enfermo, deve ser disponibilizado ao cidadão que dele precisar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Os recursos da saúde devem ser melhor gerido para que o Estado tenha condições de suprir a demanda dos contribuintes, efetuando assim seu direito constitucional à saúde. Para isso, aqui no Brasil, quando se fala em gestão pública, a frase da vez e sinônimo de gestão é sempre: - Senhores políticos das 3 esferas de poder, ROUBEM MENOS que o dinheiro dá.</p> <p>5ª - Não</p>
24/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Há grande benefício clinico e pouca toxicidade.</p> <p>2ª - Creio que ja foram avaliadas</p> <p>3ª - nao</p> <p>4ª - nao</p> <p>5ª - .</p>
24/09/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Bom</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
25/09/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A disponibilização dos medicamentos e a realização de tratamentos específicos com terapias-alvo contribui para aumentar a expectativa de vida das pacientes de câncer de mama.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Com tratamentos mais específicos, diminui-se a probabilidade de recidivas e metástases e, conseqüentemente, o gasto com tratamentos consecutivos se reduz.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
25/09/2021	Associação privada - ONG	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Em primeira linha de tratamento da doença metastática: , 1- estudo MONALEESA-2 (mulheres na pós-menopausa): Ribociclibe aumenta a sobrevida global em 12,5 meses (51m para 64m, uma redução de 24% no risco de morte, $p = 0,004$) ; estes dados não constavam do relatório da CONITEC, 2- estudo MONALEESA 7 (mulheres na perimenopausa) Ribociclibe aumenta a sobrevida global em 10,4meses (de 48m para 58,4m), uma redução de risco de morte de 24% com p significativo; esta redução de mortalidade independia da faixa etária nesta população; , 3- estudo MONALEESA-3 (incluiu pacientes em primeira ou segunda linha, pós menopausa): Ribociclibe aumenta a SG em 12 meses (de 41m para 53 meses), uma redução de risco de morte de 28%, com p significativo. Separando pacientes tratadas em 1a ou 2a linha, SG não atingida no braço de Ribociclibe vs 51 m no braço controle; SG no grupo em segunda linha de 39m com Ribociclibe vs 33m no braço controle, 4- Os estudos MONARCH3 (com abemaciclibe) e PALOMA 2 (com palbociclibe) prolongaram significativamente a duração de controle da doença (SLP era o objetivo primário dos estudos), adiando necessidade de quimioterapia consistentemente. Estes dados já estão descritos no relatório da CONITEC. Ainda não temos resultados de sobrevida global com abemaciclibe em primeira linha, e palbociclibe não atingiu ganho com significância estatística., Em segunda linha de tratamento da doença metastática: , 1- estudo MONARCH2: abemaciclibe aumenta em 9 meses a sobrevida global (de 37m para 46m, com p significativo), 2- estudo MONALEESA-3 (pacientes tratadas em segunda linha): SG no grupo em segunda linha de 39m com Ribociclibe vs 33m no braço controle, 3- estudo PALOMA-3: palbociclibe prolongou a SG de 28m para 34,9m, com p não significativo, , Privar a população do SUS de viver UM ANO A MAIS, como demonstrado nos estudos MONALEESA é inaceitável. A precificação da classe de inibidores de ciclina tem de ser negociada com os fabricantes, e é inaceitável e inconcebível que não se chegue a um valor factível. Os cálculos de custo efetividade do documento da CONITEC não condizem com os valores que a indústria está disposta a negociar (isto foi por nós discutido com duas das três fabricantes)., O Instituto Oncoguia, na sua função de defender o melhor tratamento para os pacientes, considera inconcebível que a classe de medicações tenha sido incorporada no ROL da ANS em função de eficácia, segurança e custo-efetividade, e deixe de ser oferecida no SUS antes mesmo de negociação com as fabricantes. Nos dispomos a participar da discussão que viabilize um ganho de um ano na vida das pacientes com câncer de mama metastático RH+.</p> <p>2ª - Dados de mundo real com palbociclibe (estudo Flatiron, mostrando ganho de SG com Palbociclibe, DeMichele, Breast Ca Res 2021) e com ribociclibe (ComPLEEment-1, Campone, SABCS 2020, poster 14-03) demonstram eficácia muito semelhante à demonstrada nos estudos de fase 3. ,</p> <p>3ª - A avaliação econômica descrita no documento da CONITEC não condiz com a realidade do preço que pode ser negociado com as fabricantes. Discutimos com duas das 3 fabricantes de inibidores de ciclina, que informam disposição plena para negociação de valores</p> <p>4ª - Só pode ser calculado após negociação com fabricantes. O preço utilizado na documentação e recomendação da CONITEC não condiz com o valor passível de negociação</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
25/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
25/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
25/09/2021	Paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Debe ser un servicio ofrecido en cada sector que este proximo a cada paciente y no en un solo centro 2ª - Não 3ª - Pacientes con falta de dinero para traslados al centro de salud unico 4ª - Informacion a la colectividad 5ª - Não
25/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Tenho uma filha portadora cancer mama , e ã temos condições de pagar por esse medicamento, e precisamos que ele seja incorporado sus 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
25/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Medicamento importante para o tratamento 2ª - Nao 3ª - Nao 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
25/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O câncer de mama é o principal tipo de câncer que acomete mulheres, principalmente no período pós-menopausa. Temos uma medicação que comprovadamente reduziu progressão de doença em 46% das pacientes estudadas e aumentou a sobrevida, é algo extremamente importante para podermos oferecer o melhor para as pacientes no SUS.</p> <p>2ª - Vide comentário acima</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
25/09/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. NII</p> <p>2ª - Sim</p> <p>3ª - Sim</p> <p>4ª - Sim</p> <p>5ª - Sim</p>
25/09/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Para o b.das pacientes</p> <p>2ª - Nao</p> <p>3ª - Nao</p> <p>4ª - Nao</p> <p>5ª - Nao</p>
25/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
25/09/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
25/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Tudo de conhecimento científico ? bem vindo 2ª - Estudo 3ª - Ensino e pesquisa 4ª - Trabalho 5ª - Nao
25/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Tenho uma filha em tratamento, e de grande valia o sus fornecer esse medicamento, tendo em vista ã temos condições de compra -lo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
25/09/2021	Paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Sim seria uma esperança a mais 2ª - Sim 3ª - Sim 4ª - Sim 5ª - Sim
26/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Aumento significativo de ganho de sol revida livre de progressão da doença e qualidade de vida 2ª - Tenho pacientes em uso da medicação e observo dados de vida real com melhoria de sintomas , controle da doença e ganho de qualidade d e vida . Efeitos colaterais menos intensos de que a quimioterapia comum e de fácil manejo 3ª - Apesar dos custos, Elevados temos de pensar que pacientes em, Tratamento paliativo vão ter custos ao longo da vida e se conseguirmos melhores controle da doença o número de eventos e internações também vai ter redução para sus 4ª - Nao 5ª - Nao

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
26/09/2021	Paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Quanto mais medicamentos disponíveis a nos pacientes melhor a condição de sobrevida 2ª - Sim 3ª - Sim 4ª - Sim 5ª - Nao
26/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Muito importante para o tratamento de câncer. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
26/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. É uma doença cruel, é o mínimo de respeito pelos pacientes 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
26/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Avanço importante no tratamento câncer mama 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
26/09/2021	Interessado no tema	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Considero importante que as medicações sejam fornecidas pelo SUS e planos de saúde. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
26/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Sabemos a importância das medicações para o tratamento do câncer e também das dificuldades dos pacientes em adquirir, por isso a medicação deve ser acessadas por todos os doentes</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
27/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Gostaria que e sua tive mais medicamento grátis .</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não não sim</p> <p>4ª - Sim</p> <p>5ª - Não</p>
27/09/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Todos temos q ter direito de de ter saúde de qualidade.</p> <p>2ª - Não pois não tenho condições.</p> <p>3ª - Não pois não tenho condições.</p> <p>4ª - Não pois não tenho condições.</p> <p>5ª - Não pois não tenho condições.</p>
27/09/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Muitas pessoas em situação de vulnerabilidade não tem condições de ter acesso a esses medicamentos, sendo pelo SUS fica mais acessível a todos</p> <p>2ª - Por não ter condições, gostaria de poder fazer o exame da mamografia</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
27/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
27/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Ganho de sobrevivência global com inibidores de ciclina .</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
27/09/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Como paciente metastático estou sempre procurando novidades, para melhor informar outros pacientes.</p> <p>2ª - Depende, não entendi a pergunta.</p> <p>3ª - o menor valor.</p> <p>4ª - gostaria de saber.</p> <p>5ª - sempre que poder e entender vou responder</p>
27/09/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Acho que teve ser pelo sus pois a vários pacientes que não possui nenhum tipo de condições financeiras.</p> <p>2ª - Não trabalho</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
27/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Sou da opinião que, havendo uma negociação do preço desta classe de medicamento, que a mesma deveria ser incorporada no SUS, uma vez que já temos dados maduros de estudos e metanálise que demonstram o ganho de sobrevida global</p> <p>2ª - Apesar de inicialmente os estudos apresentarem dados imaturos em relação ao ganho de sobrevida global (conforme pág. 146 do relatório da Conitec), atualmente já temos publicações de dados mais maduros de estudos fase III randomizados que demonstram ganho de sobrevida global: (Ribociclibe - MONALEESA-3 - Ann Oncol. 2021;32(8):1015. Epub 2021 Jun 5; Palbociclibe - PALOMA-3 - N Engl J Med 2018;379:1926-36; Abemaciclibe - MONARCH 2 -JAMA Oncol. 2020;6(1):116-124. doi:10.1001/jamaoncol.2019.4782). Também já temos publicação de uma metanálise de 9 estudos, totalizando 5043 pacientes, que também demonstrou um ganho de sobrevida global (JAMA Netw Open. 2020;3(10):e2020312. Epub 2020 Oct 1)</p> <p>3ª - não. ,</p> <p>4ª - não., Obs.: em caso de incorporação de algum inibidor de ciclina CK4/6 pelo SUS, espera-se que se diminuam as ações relacionadas à judicialização do acesso desta classe de medicação (que acaba impactando no orçamento final).</p> <p>5ª - Só anexei 2 estudos por causa do limite de 2 arquivos que poderiam ser encaminhados: a metanálise (engloba 9 estudos) e a atualização do MONALEESA-3 (publicação mais recente). Caso seja do interesse, posso gentilmente encaminhar as atualizações do PALOMA-3 e MONARCH-2.</p>
27/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Melhor informações</p> <p>2ª - Melhores informações</p> <p>3ª - Melhor avaliação</p> <p>4ª - Melhor orçamento</p> <p>5ª - Satisfação</p>
27/09/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Podem ser incorporado, desde que a paciente concorde e saiba das intercorrências da medicação</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - No momento não</p> <p>5ª - No momento não</p>
27/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
27/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. São medicamentos fora do alcance financeiro da maioria da população 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Até gostaria, mas não sei como fazer 5ª - Não
27/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
27/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A literatura médica já se posicionou quanto ao benefício da estratégia, mostrando o benefício dos inibidores de ciclina no tratamento do câncer de mama, que hoje é considerado como padrão - ouro. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
27/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
27/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Este medicamento contribui para um aumento ao arsenal de drogas utilizadas no combate do cancer de mama.</p> <p>2ª - Os paciente submetidas ao tratamento com inibidor de ciclina tem aumento da sobrevida global e melhora na qualidade de vida, visto que um tratamento com medicamento oral e mais fácil utilização pelo paciente.</p> <p>3ª - Com aumento do uso de terapias orais, diminuiu-se o uso das terapias endovenosas, com isso diminui-se o tempo de assistência do profissional de saúde com o paciente em atendimento ambulatorial ou hospital dia, gerando uma economia relativa.</p> <p>4ª - Diminuindo o atendimento ambulatorial, diminui-se o orçamento com funcionários que o atendimento no ambulatório e diminui-se a variedade de materiais a serem utilizados para procedimentos ambulatoriais.</p> <p>5ª - Não</p>
27/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Importante avanço no tto de CA de mama</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
27/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
27/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Os inibidores de CDK 4/6 vieram para mudar paradigmas no câncer de mama. As pacientes que utilizam as drogas tiveram ganhos importantes em sobrevida livre de progressão e global com ganho de qualidade de vida. São medicações orais de fácil uso com perfil de eventos adversos muito mais tranquilo de manejar tanto para o médico quanto para a paciente com relação às terapias antigas.</p> <p>2ª - Os inibidores de CDK 4/6 são drogas que estão no mercado já há algum tempo. Existem vários estudos randomizados de fase 3 que demonstraram ganhos robustos em desfechos oncológicos importantes como: sobrevida livre de progressão e sobrevida global, além de qualidade de vida com um perfil de segurança totalmente manejável. Também já temos vários estudos de mundo real que demonstraram na prática clínica os benefícios dessa classe de droga.</p> <p>3ª - A incorporação da droga na CONITEC e conseqüentemente no SUS trará um impacto positivo na qualidade de vida de muitas pacientes que poderão seguir ativas no mercado de trabalho por muito mais tempo. O uso de tecnologias mais antigas no tratamento além de não trazer tantos benefícios ainda tira a qualidade de vida das pacientes, necessita de maior monitoramento, maior número de consultas e internações que levam a um aumento dos custos para o SUS.</p> <p>4ª - Toda droga vai ter seu impacto orçamentário no SUS, porém, os inibidores de CDK 4/6 trazem um ganho inquestionável no tratamento do câncer de mama. Hoje é a terapia de primeira linha para o subtipo receptor hormonal positivo e HER2 negativo no setor privado e em todo o mundo desenvolvido. Privar as pacientes de receber esse tipo de terapia é privar uma enorme parcela da população que poderia ganhar muito tempo de vida e de contribuição para a sociedade brasileira.</p> <p>5ª - Não</p>
27/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Indiscutivelmente, uma nova era da qual não podemos nos omitir</p> <p>2ª - não</p> <p>3ª - avaliem custo/benefício</p> <p>4ª - idem</p> <p>5ª - não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
27/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Câncer de mama é o tumor mais frequente entre as mulheres no Brasil: tanto em incidência quanto em mortalidade. Conforme avanços relevantes ocorrem no tratamento da doença, é fundamental traduzir sua utilidade para a população.</p> <p>2ª - "Os inibidores de ciclina (CDk4 e CDk6) representam um marco no tratamento do câncer de mama avançado com receptor hormonal positivo (RH+) e HER2 negativo. Três agentes participam dessa categoria e de forma consistente demonstram uma expressiva diminuição no risco de recorrência e risco de morte: benefício exemplificado por estudos clínicos robustos, publicados em importantes jornais médicos (não exclusivamente da especialidade). A magnitude do benefício obtido com esses agentes é da mesma ordem de tratamentos já incorporados na prática clínica como, por exemplo, a adição de pertuzumabe à quimioterapia combinada com trastuzumabe para tumores HER2 positivos avançados., A toxicidade encontrada entre esses agentes tem pequenas variações mas, de modo geral, são de baixa intensidade, permitem que pacientes sigam suas vidas de forma produtiva e com pequena alteração na qualidade-de-vida, são orais e de fácil manejo, com baixo risco de seqüela permanente., Ao longo de muitas décadas, ""os inibidores de ciclina"" são a principal modificação no tratamento de câncer de mama avançado com RH+, o maior contingente dentre os tipos de câncer de mama."</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
27/09/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. "Não entrarei em questões técnicas sobre a pertinência da tecnologia, pois não tenho tal competência. Espero, contudo, que a Comissão use o conceito da meritocracia de ideias ponderada pela credibilidade, atribuindo mais peso ao que dizem as sociedades de especialidade. , No mais, gostaria de contribuir com o processo decisório nos seguintes termos:, 1) As tecnologias em avaliação foram incorporadas na Saúde Suplementar. Não é aceitável, portanto, partir da premissa de que as tecnologias são experimentais. Os membros precisam tomar cuidado para não banalizar o processo com afirmações levianas e ideológicas., 2) É preciso criar critérios claros para a tomada de decisão, incorporando também critérios diferenciados para casos pouco prevalente. A subjetividade está se destacando cada vez mais no processo decisório da Conitec. Critérios objetivos (ainda que imperfeitos) são preferíveis à critérios subjetivos, sob pena de estimularmos uma verdadeira guerra de narrativas. É mais fácil aprimorarmos critérios objetivos ruins do que discutir análises baseadas em opiniões sobre o que é justo ou não., 3) Gostaria de sugerir aos membros da Conitec e ao representante do NAT que abram suas câmeras quando o paciente estiver apresentando sua perspectiva / testemunho. A abertura da câmera mostra respeito ao paciente (principal personagem no processo) e também estimula o foco, a concentração dos membros, algo extremamente necessário, sobretudo pela complexidade do processo decisório. , 4) Ao incorporar tratamentos oncológicos pelo modelo da assistência farmacêutica é fundamental que o ato decisório deixe claro se, ao cabo dos 180 dias previstos no art. 25, do Decreto 7646/11, haverá a criação de novo procedimento na tabela SUS ou a majoração do valor de procedimento já existente. Também é preciso fazer constar na portaria de incorporação qual será o valor do procedimento. Essa é a única forma - mantendo-se o atual modelo de financiamento - de garantir que a unidade habilitada em oncologia inclua a tecnologia incorporada nos seus protocolos de conduta. Anexo estudo ""Meu SUS é diferente do teu SUS"", que comprova a desigualdade no acesso em função do atual modelo sem lastro de financiamento, e tabela apontando o tempo de atraso na oferta (igualitária) de tratamentos sistêmicos já incorporados pela Conitec. Tenho certeza que os membros da Conitec estão sensíveis à necessidade de garantir efetividade às políticas públicas envolvendo acesso a tecnologias incorporadas ao SUS., Muito obrigado., TIAGO FARINA MATOS"</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
27/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
27/09/2021	Interessado no tema	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. São Medicamentos caros que a grande maioria da população não tem.como adquirir 2ª - Nao 3ª - Sim. Estamos passando por uma crise econômica muito grande. Somos 15 milhões de desempregados 4ª - Nao 5ª - Nao
27/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
28/09/2021	Sociedade médica	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC) reitera seu compromisso com a promoção do avanço da oncologia no Brasil ao apresentar sua contribuição para a Consulta Pública Conitec nº 77/2021 - Abemaciclibe, palbociclibe e succinato de ribociclibe para o tratamento de pacientes adultas com câncer de mama avançado ou metastático com HR+ e HER2-. A participação da SBOC é transparente e idônea, valendo destacar que o teor de sua contribuição foi elaborado exclusivamente por especialistas internos, cuja atuação esteve em consonância o Código de Ética e Conduta da entidade. , No dia 04 de agosto de 2021, na reunião da CONITEC, houve a apreciação dos inibidores de CDK 4/6 para o tratamento do câncer de mama (CM) RH+/HER2- localmente avançado ou metastático. A recomendação da CONITEC foi desfavorável à incorporação da classe dos inibidores de CDK 4/6, encaminhando a demanda para a consulta pública. , A interpretação desfavorável à inclusão da classe dos inibidores de CDK4/6 não é condizente com as evidências atualmente disponíveis para os inibidores de CDK 4/6. Essa classe de medicamentos é fundamental para o tratamento do câncer de mama luminal localmente avançado ou metastático no SUS, com ganho robusto de sobrevida global (SG). Não há incertezas quanto ao ganho de SG com o uso dos inibidores de CDK 4/6.</p> <p>2ª - Existem três ensaios clínicos randomizados de fase 3 bem desenhados, de baixo risco de viés e alta qualidade de evidência que comprovam ganhos estatisticamente significativos na SG, independentemente do parceiro endócrino (inibidores de aromatase ou fulvestranto), do status de menopausa (pré, peri e pós menopausa) e independentemente da linha de tratamento (primeira e segunda linha)(1-3). Nesses estudos, o benefício na SG foi sustentando em longo prazo(4,5), onde mais da metade das pacientes vai viver por mais de 5 anos, traduzindo-se em reduções de risco para morte que variaram entre 24% e 29% nos estudos(1-5). , Para um dos inibidores de CDK 4/6, o ribociclibe, o resultado de SG foi atualizado no congresso da Sociedade Europeia de Oncologia, a ESMO, no dia 19/09/2021. Esse estudo randomizado de fase III mostrou uma vantagem de SG de 63,9 meses com ribociclibe em primeira linha associado ao inibidor da aromatase letrozol, em comparação com 51,4 meses com letrozol isolado. A taxa de SG estimada em 6 anos foi de 44,2% com ribociclibe em comparação com 32% com placebo. Esse ganho de SG é importante e inquestionável., Além da comprovação inequívoca de superioridade na SG, os inibidores de CDK 4/6 também promovem períodos extensos de doença estável e sem progressão, o que tem impacto positivo na qualidade de vida dos pacientes, já que progressões sucessivas de doença acarretam complicações de doença e exposição precoce a tratamentos mais agressivos, como as quimioterapias. O acompanhamento médio das pacientes no estudo Monaleesa 2 foi de 79,7 meses, e o tempo para o primeiro tratamento quimioterápico foi de 50,6 meses para os pacientes que receberam ribociclibe, em comparação com 38,9 meses para o placebo. Esse prazo maior para início de quimioterapia também é uma grande vantagem do uso dessa classe de medicamentos. Não há nenhum quimioterápico ou outro medicamento semelhante à classe dos inibidores de ciclinas disponível no SUS. , Nas tabelas abaixo, os estudos em 1ª linha e 2ª linha com os resultados de sobrevida livre de progressão e sobrevida global estão listados. Todos os estudos são positivos em sobrevida livre de progressão em 1ª linha. Os estudos em 1ª linha Monaleesa 2 (letrozol + ribociclibe) e Monaleesa- 7 (fulvestranto + ribociclibe), em 2ª linha Monarch SG. (ver anexo, tabelas 1 a 4), Não há subgrupo de pacientes com câncer de mama RH+/HER2- que não se beneficie da combinação de terapia endócrina com inibidor de ciclina. Os inibidores de CDK 4/6 podem ser associados com inibidores de aromatase (anastrozol ou letrozol) em primeira linha de mulheres em pós-menopausa6-11 ou em peri e pré-menopausa3,12. Podem também estar associados ao fulvestranto em primeira linha de mulheres em pós-menopausa(2,16) ou em segunda linha de mulheres em pós-menopausa(1,2,13-16) ou em peri e pre-menopausa(1,13-15). A tabela abaixo resume essas definições: (ver anexo, tabela 5),</p> <p>3ª - Os inibidores CDK 4/6 já são padrão-ouro de recomendação e utilização na prática clínica, recomendados pelas principais</p>

diretrizes nacionais(13,14), que inclui a diretriz da SBOC, e internacionais(15,16), além de já terem sido aprovados e incorporados pelas principais agências de ATS do mundo. No Brasil, é importante ressaltar que essa classe foi incorporada em todas as suas indicações pelo sistema privado de saúde brasileiro no ciclo 2019-2020, conforme avaliação da Agência Nacional de Saúde Suplementar., O comitê de tumores mamários da Sociedade Brasileira de Oncologia julga que é imprescindível e urgente a incorporação dos inibidores de CDK 4/6 para o tratamento das mulheres com câncer de mama RH+/HER2- diante do inegável aumento de sobrevida global, qualidade de vida, maior tempo para início de quimioterapia que a associação dos inibidores CDK 4/6 e terapia endócrina permitem. As mulheres com câncer de mama RH+/HER2- tem a chance de poderem viver mais e com qualidade com o uso dos inibidores CDK 4/6.,

4ª - Elaboração, Comitê de Tumores Mamários da SBOC: Dr. Bruno Pacheco Pereira, Dr. Bruno Lemos Ferrari, Dra. Daniele Xavier Assad, Dr. Gilberto Luiz da Silva Amorim e Dr. Max Senna Mano, Coordenação, Dr. Bruno Pacheco Pereira, Aprovação, Dr. Renan Clara (Diretor Executivo) e Dra. Clarissa Mathias (Presidente), ,

5ª - "REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS; 1. Sledge GW, Jr, Toi M, Neven P, et al. The Effect of Abemaciclib Plus Fulvestrant on Overall Survival in Hormone Receptor-Positive, ERBB2-Negative Breast Cancer That Progressed on Endocrine Therapy-MONARCH 2: A Randomized Clinical Trial. JAMA oncology 2019., 2. Slamon DJ, Neven P, Chia S, et al. Overall Survival with Ribociclib plus Fulvestrant in Advanced Breast Cancer. The New England journal of medicine 2020;382:514-24., 3. Finn SA, Lu YS, Bardia A, et al. Overall Survival with Ribociclib plus Endocrine Therapy in Breast Cancer. The New England journal of medicine 2019;381:307-16., 4. Tripathy D, Im SA, Colleoni M, et al. Updated overall survival (OS) results from the phase III MONALEESA-7 trial of pre- or perimenopausal patients with hormone receptor positive/human epidermal growth factor receptor 2 negative (HR+/HER2?) advanced breast cancer (ABC) treated with endocrine therapy (ET) ± Program and abstracts of the 2020 CTRC-AACR San Antonio Breast Cancer Symposium; December 8-11, 2020. Abstract PD1-04., 5. Slamon DJ, Neven P, Chia SKL, et al. Updated overall survival (OS) results from the phase III MONALEESA-3 trial of postmenopausal patients (pts) with HR+/HER2- advanced breast cancer (ABC) treated with fulvestrant (FUL) ± ribociclib (RIB). Journal of Clinical Oncology 2021;39:1001-, 6. Goetz MP, Toi M, Campone M, et al. MONARCH 3: Abemaciclib As Initial Therapy for Advanced Breast Cancer. Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology 2017;35:3638-46., 7. Johnston S, Martin M, Di Leo A, et al. MONARCH 3 final PFS: a randomized study of abemaciclib as initial therapy for advanced breast cancer. NPJ breast cancer 2019;5:5., 8. Finn RS, Martin M, Rugo HS, et al. Palbociclib and Letrozole in Advanced Breast Cancer. The New England journal of medicine 2016;375:1925-36., 9. Rugo HS, Finn RS, Dieras V, et al. Palbociclib plus letrozole as first-line therapy in estrogen receptor-positive/human epidermal growth factor receptor 2-negative advanced breast cancer with extended follow-up. Breast Cancer Res Treat 2019;174:719-29., 10. Hortobagyi GN, Stemmer SM, Burris HA, et al. Ribociclib as First-Line Therapy for HR-Positive, Advanced Breast Cancer. The New England journal of medicine 2016;375:1738-48., 11. Hortobagyi GN, Stemmer SM, Burris HA, et al. Updated results from MONALEESA-2, a phase III trial of first-line ribociclib plus letrozole versus placebo plus letrozole in hormone receptor-positive, HER2-negative advanced breast cancer. Ann Oncol 2018;29:1541-7., 12. Tripathy D, Im SA, Colleoni M, et al. Ribociclib plus endocrine therapy for premenopausal women with hormone-receptor-positive, advanced breast cancer (MONALEESA-7): a randomised phase 3 trial. The Lancet Oncology 2018;19:904-15., 13. Sledge GW, Jr, Toi M, Neven P, et al. MONARCH 2: Abemaciclib in Combination With Fulvestrant in Women With HR+/HER2- Advanced Breast Cancer Who Had Progressed While Receiving Endocrine Therapy. Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology 2017;35:2875-84., 14. Cristofanilli M, Turner NC, Bondarenko I, et al. Fulvestrant plus palbociclib versus fulvestrant plus

Dt. contrib. **Contribuiu como**

Descrição da contribuição

placebo for treatment of hormone-receptor-positive, HER2-negative metastatic breast cancer that progressed on previous endocrine therapy (PALOMA-3): final analysis of the multicentre, double-blind, phase 3 randomised controlled trial. The Lancet Oncology 2016;17:425-39., 15. Turner NC, Slamon DJ, Ro J, et al. Overall Survival with Palbociclib and Fulvestrant in Advanced Breast Cancer. The New England journal of medicine 2018;379:1926-36., 16. Slamon DJ, Neven P, Chia S, et al. Phase III Randomized Study of Ribociclib and Fulvestrant in Hormone Receptor-Positive, Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Negative Advanced Breast Cancer: MONALEESA-3. Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology 2018;36:2465-72., "

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
28/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Como médico e especialista na área resolvi, junto com os colegas que assinaram o documento anexado, comentar o que consideramos ter sido avaliado de maneira superficial. Sem dúvidas o impacto econômico deve ser levado em consideração mas a análise da reunião gravada nos motivou a escrever e tentar justificar porque consideramos como válida a recomendação favorável para esta classe de medicamentos.</p> <p>2ª - Os inibidores de CDK 4/6 são representados por três moléculas, ribociclibe, abemaciclibe e palbociclibe., Ainda que haja algumas diferenças entre eles, representam tecnologias disruptivas, capazes de mudar a, história natural do CM do tipo RH+/HER2-, que representa 72,7% dos casos de CM em todos os estágios, e 58% nos casos metastáticos. Isso significa que essas medicações prolongam de forma clinicamente, relevante e estatisticamente significativas a vida do paciente com câncer de mama avançado, mais que, dobrando o tempo que a paciente do SUS vai viver e, o mais importante, com qualidade de vida, em um, tratamento com efeitos colaterais muito menores que a quimioterapia por exemplo., As evidências que comprovam os benefícios dessa classe de medicamentos são vastas e de alta, qualidade. Trata-se de sete ensaios clínicos randomizados pivotais publicados, bem desenhados e, conduzidos, que apresentam baixo risco de viés, garantindo confiança nos resultados por eles, apresentados. Em três estudos independentes, houve a comprovação consistente de redução do risco, para morte, sendo de 24% com abemaciclibe e variando entre 28% e 29% com ribociclibe. Em uma, publicação que refletiu o seguimento de longo prazo de um desses estudos, foi demonstrado que mais da, metade das pacientes em pré e peri menopausa vai viver por mais de 5 anos com CM avançado, marco, este nunca antes alcançado por nenhum tratamento de CM avançado e, especialmente no contexto SUS,, onde esse tempo é estimado em 26 meses. Além do ganho inquestionável de Sobrevida Global (SG), que é o desfecho mais valorizado dentro da metodologia de ATS, houve ganhos tão importantes quanto na sobrevida livre de progressão, onde a maioria dos pacientes vai ficar por mais de dois anos em tratamento, com a doença estável e livre de progressão, evitando complicações de doença e dos tratamentos mais agressivos (como quimioterapia) e, conseqüentemente, reduzindo as hospitalizações por essas causas. Apesar de todos esses benefícios comprovados, a 100ª reunião da CONITEC do dia 04/08 não refletiu esses achados em sua apreciação inicial, culminando com a recomendação de não incorporação dos inibidores de CDK 4/6, encaminhando a demanda para a abertura de consulta pública. Dentre as argumentações e conclusões do plenário, discutiu-se a incerteza do ganho na sobrevida global, o que não reflete os resultados já publicados desde 2019. Além disso, as explicações não foram suficientes para definir com a clareza necessária o perfil das populações estudadas entre os estudos, associação com o parceiro de terapia endócrina e linhas de tratamento. Não foram apresentados os resultados dos estudos originais para permitir essa comprovação e entendimento da relevância dessa classe quando comparado ao arsenal terapêutico disponível no SUS. Assim, a análise ficou centrada na comparação entre os representantes da classe entre si por meio de um estudo de comparação indireta, sem o destaque para as impressionantes magnitudes de efeito observadas nos estudos dessa classe de medicamentos. Tal, imprecisão comprometeu a análise e importância da ATS para a tomada de decisão e gerou um, entendimento não alinhado às evidências atualmente disponíveis entre os componentes de seção plenária, sobre o que representa os inibidores de CDK 4/6 para as pacientes do SUS com CM RH+/HER2-, avançado/metastático. Como consequência, a reunião conclui que os inibidores de CDK 4/6 são medicamentos promissores, mas experimentais. Essa conclusão não reflete as evidências atualmente disponíveis e não reflete, também o posicionamentos dos inibidores CDK 4/6 de prática clínica, onde estes já estão consolidados e, são padrão ouro de tratamento, recomendados pelas principais diretrizes nacionais^{17,18} e internacionais^{19,20}. Também já foi recomendada por agências de ATS pelo mundo, tais como NICE, CADTH, na Austrália, Espanha e, mais recentemente, foi incorporada para o sistema privado de saúde brasileiro, recomendado pela Agência Nacional de Saúde Suplementar</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
		3ª - Não se aplica 4ª - Não se aplica 5ª - Não
28/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Medicação com benefício em sobrevida em um grupo de pacientes com prognóstico normalmente ruim. 2ª - Medicação com benefício em sobrevida em um grupo de pacientes com prognóstico normalmente ruim. 3ª - . 4ª - . 5ª - .

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
28/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O parecer inicial emitido pela CONITEC informa que existem incertezas quanto aos ganhos de sobrevida global (SG) com o uso dos inibidores de CDK 4/6 e essa informação está equivocada. , Antes de entrar no mérito propriamente dessa questão, vale dizer que na oncologia, desfechos de SG são de grande relevância e portanto devem ser considerados como tal. Quando estudos clínicos de qualidade e com bom nível de evidência demonstram ganhos de SG, essa análise precisa ser conduzida de maneira a considerar tais achados.</p> <p>2ª - "É importante declarar que não existem incertezas quanto aos ganhos de SG com o uso dos iCDKs e os estudos mostram um cenário contrário a esse. Os estudos demonstram que o benefício da SG perdura por longo prazo (1,2), com mais de 50% das pacientes vivendo por mais de cinco anos, com redução de risco significativa em até 29% (1-5). Os ECR que demonstram isso possuem baixo risco de viés e com alta qualidade da evidência, como disse, comprovando os ganhos em SG (com significância estatística e ganho clínico relevante) em 1ª ou 2ª linha, em pré, peri ou pós-menopausa, e independente da terapia endócrina utilizada. (3-5), Recentemente no congresso da ESMO (19/09/21) foram apresentados novos dados de SG e nesse caso para o único perfil de pacientes em que se poderia considerar este benefício como inconclusivo (paciente hormonioterapia sensível 1ª linha). Contudo, os dados do estudo do iCDK Ribociclibe (MONALEESA-2) (6) atingiram o número de eventos esperados para a análise e demonstraram o ganho em SG também para esse grupo de pacientes (63,9 meses vs 51,4 meses no grupo controle)., , Referências:, 1. Tripathy D, Im SA, Colleoni M, et al. Updated overall survival (OS) results from the phase III MONALEESA-7 trial of pre- or perimenopausal patients with hormone receptor positive/human epidermal growth factor receptor 2 negative (HR+/HER2?) advanced breast cancer (ABC) treated with endocrine therapy (ET) ± Program and abstracts of the 2020 CTRC-AACR San Antonio Breast Cancer Symposium; December 8-11, 2020. Abstract PD1-04., 2. Slamon DJ, Neven P, Chia SKL, et al. Updated overall survival (OS) results from the phase III MONALEESA-3 trial of postmenopausal patients (pts) with HR+/HER2- advanced breast cancer (ABC) treated with fulvestrant (FUL) ± ribociclib (RIB). Journal of Clinical Oncology 2021;39:1001-, 3. Sledge GW, Jr., Toi M, Neven P, et al. The Effect of Abemaciclib Plus Fulvestrant on Overall Survival in Hormone Receptor-Positive, ERBB2-Negative Breast Cancer That Progressed on Endocrine Therapy-MONARCH 2: A Randomized Clinical Trial. JAMA oncology 2019., 4. Slamon DJ, Neven P, Chia S, et al. Overall Survival with Ribociclib plus Fulvestrant in Advanced Breast Cancer. The New England journal of medicine 2020;382:514-24., 5. Im SA, Lu YS, Bardia A, et al. Overall Survival with Ribociclib plus Endocrine Therapy in Breast Cancer. The New England journal of medicine 2019;381:307-16., 6. Hortobagyi GN, Stemmer SM, Burris HA, et al. Updated results from MONALEESA-2, a phase III trial of first-line ribociclib plus letrozole versus placebo plus letrozole in hormone receptor-positive, HER2-negative advanced breast cancer. Ann Oncol 2018;29:1541-7., , "</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
28/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. As drogas desta classe, inibidores de CDK4/6, apresentaram em todos os estudos das três drogas, Abemaciclib, Palbociclib e Ribociclib (Estudos Monarche, Pallas e Monaleesa) demonstraram um aumento de sobrevida livre de quimioterapia e progressão que chegou aos 36 meses, mudando a história natural da paciente com câncer de mama metastático</p> <p>2ª - NA</p> <p>3ª - NA</p> <p>4ª - NA</p> <p>5ª - NA</p>
28/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. As CDKS desempenham papel essencial na regulação da progressão do ciclo celular, permitindo a transição entre diferentes fases. Como reguladoras do ciclo celular, sua inibição garante que células doentes não entrem em divisão celular, evitando assim que se proliferem e morram, quebrando um ciclo de crescimento tumoral. Este tratamento interrompe a atividade de enzimas promotoras de células cancerosas conhecidas como quinases dependentes de ciclina 4/6 (CDK 4/6)., Em atenção ao Palbociclib, estudos mostram ser efetivo em primeira e segunda linha metastática nos subtipos de tumores hormonais positivos/Her-2 negativo. , Associado a hormonioterapia (letrozol ou flulvestranto), em primeira e segunda linha metastática nesses subtipos de tumores, demonstrou excelentes taxas de controle tumoral e duplicou o tempo de vida livre da doença. , O Palbociclib já está aprovado nos EUA desde fevereiro de 2015 e foi aprovado no Brasil pela ANVISA em 2018.,</p> <p>2ª - Fontes consultadas: , N Engl J Med . 2016 Nov 17;375(20):1925-1936. doi: 10.1056/NEJMoa1607303., N Engl J Med . 2015 Jul 16;373(3):209-19. doi: 10.1056/NEJMoa1505270., N Engl J Med . 2018 Nov 15;379(20):1926-1936. doi: 10.1056/NEJMoa1810527., Breast Cancer Res Treat . 2019 Apr;174(3):719-729.,</p> <p>3ª - No momento não.</p> <p>4ª - No momento não.</p> <p>5ª - Posso contribuir com pesquisa e elaboração de informes científicos a respeito</p>
28/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
28/09/2021	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda, uma empresa do grupo Pfizer (nesta contribuição usou-se o termo Pfizer), detentora do registro do palbociclibe, o primeiro medicamento da classe dos inibidores de ciclinas CDK 4/6 registrado no mundo e no Brasil, entende que a incorporação dos medicamentos desta classe no SUS irá qualificar a assistência e os cuidados das pacientes adultas diagnosticadas com câncer de mama avançado ou metastático RH+/HER2-, tanto em primeira quanto em segunda linhas de tratamento. A empresa chega a esta convicção por dois motivos principais, especificamente, sobre o palbociclibe: a) as evidências disponíveis são contundentes em mostrar que, quando o palbociclibe é usado em associação com terapia endócrina, como aprovado na sua bula oficial, o ganho terapêutico em termos de eficácia é muito superior quando comparado ao uso da terapia endócrina isolada, prática atualmente recomendada pelo Ministério da Saúde por meio das Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDTs) para o carcinoma de mama (Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 05, de 18 de abril de 2021) e; b) o preço ofertado pela empresa para a incorporação do palbociclibe representa descontos significativos em relação ao preço aprovado pela CMED, mostrando o total compromisso da empresa em contribuir para o acesso das pacientes atendidas no SUS que, como se sabe, representa mais de 75% das mulheres brasileiras que têm acesso às ações de saúde, de forma exclusiva, pelo nosso sistema público de saúde. Cumpre registrar que, em suas análises econômicas principais, a CONITEC desconsiderou essa proposta reduzida de preço, o que prejudicou os resultados da avaliação de custo-efetividade incremental e, especialmente importante, a estimativa de impacto orçamentário. Os resultados encontrados pela CONITEC, portanto, não condizem com as melhores evidências econômicas para o palbociclibe, conforme justificado e discutido neste documento. Assim, considerando as informações já apresentadas em seus dossiês de incorporação, e aquelas apresentadas por meio desta contribuição, a Pfizer espera que o relatório final de recomendação da CONITEC possa ser aprimorado para que a posterior tomada decisão do Ministério da Saúde seja favorável à incorporação dos inibidores de ciclinas CDK 4/6 no SUS.</p> <p>2ª - Conforme apresentado nos dossiês de incorporação do palbociclibe submetidos à CONITEC em maio de 2021, as evidências científicas mostram, de forma contundente, a superioridade de eficácia do palbociclibe associado com letrozol no tratamento de mulheres adultas com câncer de mama avançado ou metastático RH+/HER2- em primeira linha na pós menopausa; e associado com fulvestranto em segunda linha na pré, peri e pós menopausa. Essas evidências são oriundas de ensaios clínicos bem delineados e com baixo risco geral de viés quando avaliados pelo instrumento da Cochrane (RoB 2.0). Como a CONITEC avaliou os três inibidores de ciclinas CDK 4/6 de forma simultânea, foi desenvolvida uma metanálise para comparação par a par, para os desfechos de eficácia (sobrevida livre de progressão - SLP, sobrevida global - SG, taxa de resposta objetiva – TRO e taxa de resposta com controle da doença) e segurança (evento adverso geral – EA e evento adverso grave - EAG), por linha de tratamento e status de menopausa. De forma geral, quando foi possível realizar a comparação em rede, a CONITEC concluiu que nenhum dos medicamentos apresenta dados maduros de SG e que, para os desfechos de eficácia, não foram verificadas diferenças significativas entre eles, sendo que todos os medicamentos se mostraram superiores à hormonioterapia isolada. Contudo, apesar de concordar com esses achados, por meio desta contribuição, a empresa faz alguns apontamentos sobre a metodologia usada para o desenvolvimento dessa metanálise em rede. Verificou-se que, para o palbociclibe, a CONITEC incluiu na avaliação em rede, dados de SLP desatualizados, além de dados de estudos de fase 2 aberto; estudo que avaliou o uso de palbociclibe isolado e estudo que comparou palbociclibe associado à hormonioterapia com capecitabina. Além disso, como medida de efeito para desfechos de sobrevivência, foi usada diferença da mediana de SLP entre grupos ao invés de usar o dado de Hazard ratio (HR incorpora mudanças ao longo do tempo). Com isso, ao fazer esses ajustes metodológicos, a empresa entende que os resultados absolutos entre as comparações devam ser ajustados e tenderão, ainda mais, a mostrar o efeito de classe para os inibidores de ciclinas CDK 4/6. Isso é o que mostram as diversas metanálises em rede publicadas na literatura que, usando metodologias</p>

diferentes, indicam uma equivalência de eficácia clínica entre abemaciclibe, palbociclibe e ribociclibe, tanto na primeira linha quanto na segunda linha de tratamento. A descrição dessas evidências adicionais com as respectivas referências bibliográficas está no arquivo anexado a este formulário.

3ª - Ao avaliar o modelo de custo-efetividade desenvolvido pela CONITEC, a empresa verificou limitações metodológicas preponderantes que, invariavelmente, precisam ser ajustadas para condizer com as melhores práticas metodológicas para este tipo de avaliação. No contexto desses achados, um dos principais equívocos do modelo, na visão da empresa, é que a CONITEC não utilizou, na sua totalidade, a proposta de redução significativa do preço do palbociclibe. Apenas no cenário alternativo, a CONITEC usou o preço ofertado para o ano 1 e, mesmo assim, os resultados inseridos no resumo executivo e no relatório para a sociedade; portanto, usados para a tomada de decisão preliminar; foram aqueles calculados com o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) ou o menor preço obtido em bases de compras públicas. Isso acabou prejudicando a análise e os resultados, apesar da Pfizer ser a única empresa que ofertou desconto para a incorporação de um dos inibidores de ciclinas CDK 4/6, conforme o relatório público da CONITEC. Diante disso, a empresa sugere, como primeiro ajuste na avaliação econômica, que o modelo possa contemplar toda a proposta de preço apresentada pela empresa, cujos detalhes estão no documento em anexo a este formulário. Em síntese, além de desconto muito significativo para o primeiro ano da incorporação para a apresentação da dose padrão (125mg) (65% de desconto sobre o preço fábrica definido pela CMED – PF/CMED), a empresa se comprometeu a praticar descontos adicionais ano a ano, chegando a 75% sobre o PF/CMED no quinto ano da incorporação. Sobre o modelo de custo-efetividade em si, verificou-se que a CONITEC realizou um modelo de sobrevida particionada (primeira e segunda linhas, conforme status menopausal), para estimar a custo-utilidade do abemaciclibe, palbociclibe e ribociclibe, em comparação aos tratamentos disponíveis no SUS. Ao avaliar o modelo, foi possível observar as seguintes limitações: a) utilização de dados de efetividade oriundos da metanálise em rede que, como apontado anteriormente, têm limitações importantes, especialmente porque foi usado dados desatualizados de SLP para o palbociclibe; b) não apresentação das curvas paramétricas de extrapolação dos dados clínicos para o horizonte temporal da análise, indicando mais um modelo de estados transicionais do que um modelo de sobrevida particionada; c) além da utilização, para o palbociclibe, do PMVG ao invés do preço ofertado pela Pfizer na sua proposta de redução significativa de preço para incorporação, conforme apontado acima. Portanto, a empresa sugere que as relações de custo-efetividade incrementais para as comparações que envolveram o palbociclibe devam ser ajustadas com a certeza que os resultados serão mais favoráveis e compatíveis com os melhores dados (clínicos e econômicos). E, inclusive com o conceito bem definido na literatura que, do ponto de vista da eficácia, os inibidores de ciclinas CDK 4/6 apresentam um efeito de classe com equivalência terapêutica entre eles.

4ª - Ao analisar o relatório preliminar, verificou-se que a CONITEC realizou um modelo de impacto orçamentário para estimar o recurso financeiro a ser aplicado pelo Ministério da Saúde, em cinco anos, na incorporação do abemaciclibe, palbociclibe e ribociclibe. Contudo, a empresa identificou alguns equívocos metodológicos graves, a saber: a) inclusão de algumas populações não adequadas para o palbociclibe; b) uso de SG como parâmetro de tempo de tratamento com os inibidores de ciclinas; c) a não utilização dos preços ofertados pela Pfizer no cenário principal (referência) e; d) erros de cálculo. Assim, a empresa realizou novo impacto orçamentário, ajustando esses erros de cálculo, usando a mesma população elegível e os mesmos cenários de difusão (participação de mercado dos medicamentos) da CONITEC, mas com ajustes nas linhas de tratamento, no status menopausal, no uso da SLP para estimar tempo de tratamento em cada medicamento, nos comparadores e nos preços propostos para cada ano para o palbociclibe. Pôde-se concluir que o impacto orçamentário é significativamente menor do que aquele estimado pela

CONITEC, invalidando as estimativas encontradas por esta r. Comissão. Na primeira linha na pós menopausa, o impacto estimado para o palbociclibe variou entre R\$ 278,3 milhões a R\$ 1,1 bilhão, em cinco anos, contra R\$ 603 milhões a R\$ 2,3 bilhões definido pela CONITEC, dependendo do cenário avaliado. Ou seja, na linha de tratamento com a maior estimativa de pacientes, o cálculo da CONITEC pode estar superestimado em até 217% do que aquele calculado pela empresa. Na segunda linha na pré, peri e pós menopausa, esse impacto do palbociclibe variou entre R\$ 84 milhões a R\$ 320 milhões, contra R\$ 261 milhões a R\$ 1,09 bilhão definido pela CONITEC, a depender do cenário de difusão utilizado. Ou seja, neste cenário, o impacto orçamentário calculado pela CONITEC pode ser mais de 340% superior aquele calculado pela empresa. A Pfizer sugere que o impacto orçamentário para o palbociclibe seja totalmente revisado, no modelo apresentado nesta contribuição, no sentido de torná-lo mais fidedigno, especialmente, na questão do preço ofertado pela empresa. Ainda, sugere-se que o resumo executivo e o relatório para a sociedade sejam ajustados nas suas respectivas versões finais.

5ª - No sentido de justificar as contribuições apresentadas de forma resumida nos campos acima, segue em anexo a este formulário, arquivo em formato PDF que contém todas as informações técnicas, científicas e econômicas, além a descrição completa da proposta de preço apresentada pela empresa, com vistas à incorporação do palbociclibe no SUS. Sobre esse aspecto específico, a empresa reitera o seu compromisso em praticar o modelo inovador de preço do palbociclibe 125mg, ou seja, além do desconto de 65% em relação ao Preço Fábrica definido pela CMED para o primeiro ano da incorporação, a empresa se compromete a praticar descontos anuais (a cada 12 meses) nos termos dos dossiês de incorporação já submetidos à CONITEC e reapresentados no documento em anexo, sendo que esta redução pode ocorrer, independentemente, da modalidade de financiamento (procedimentos na Tabela do SUS para aquisição descentralizada ou compra centralizada pelo Ministério da Saúde) e do volume de pacientes a serem tratados a cada ano. Com esta proposta, aliada aos ajustes metodológicos sugeridos pela empresa por meio desta contribuição, a empresa tem a certeza de que a objeção do plenário da CONITEC em relação ao elevado impacto orçamentário da incorporação dos inibidores de ciclinas CDK 4/6 poderá ser superada. Por último, cumpre ressaltar que, conforme as evidências disponíveis na literatura científica, o palbociclibe associado com letrozol amplia em mais de 13 meses a sobrevida livre de progressão da doença nas mulheres sem tratamento prévio da doença (1ª linha de tratamento) quando comparado com letrozol em monoterapia; palbociclibe associado com fulvestranto posterga em aproximadamente 7 meses o início da primeira quimioterapia subsequente em mulheres tratadas previamente da doença metastática (2ª linha de tratamento) quando comparado com fulvestranto em monoterapia; propicia melhor controle geral da doença e melhora qualidade vida das pacientes, especialmente, pela melhora no domínio de dor, tanto na primeira quanto na segunda linha de tratamento. Esses benefícios clínicos são acompanhados de um perfil adequado de segurança, sendo que o principal evento adverso (neutropenia) é manejável com ajuste de dose, sem que haja perda da eficácia verificada na dose padrão.

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
28/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Os inibidores de clinica foram uma classe de medicamentos que trouxeram ganhos significativos na paciente com cancer de mama luminal. Trouxe com ganho importante de sobrevida global, atraso para iniico de quimioterapia, refletindo em melhor qualidade de vida para essas pacientes.,</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - pacientes em uso de quimioterapia têm mais complicações relacionadas ao tratamento refletindo em maiores custos com exames, internações e medicamentos de suporte.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Como médica oncologista que trata mulheres com cancer de mama tenho a expriencia teorica e prática da mudança importante na qualidade de vida, e resposta ao tratamento após incorporação dos inibidores de ciclina na prática clinica.</p>
28/09/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
28/09/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Para oferecer mais opções terapêuticas para as pacientes, para que vivam com qualidade de vida e bem-estar.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
28/09/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Esses remédios podem salvar muitas vidas. , Muita gente que não tem como comprar os medicamentos acabam não tendo o tratamento certo.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
28/09/2021	Paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
28/09/2021	Interessado no tema	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Todos tem o direito de medicações e cuidados pelo Sus 2ª - Nao 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
28/09/2021	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Os inibidores de CDK 4/6, representados pelas moléculas abemaciclibe, palbociclibe e ribociclibe, representam inovações tecnológicas sem precedentes na história do câncer de mama, capazes de mais que dobrar a expectativa de vida da paciente do SUS, conforme evidências atualmente disponíveis, a ser apresentadas na presente contribuição. Nesse sentido, não há nenhuma incerteza quanto ao ganho de sobrevida global com essas moléculas, onde há evidências consistentes entre estudos independentes comprovando esse ganho para todas as indicações e perfis de pacientes, provenientes de estudos com baixo risco de viés (Rob 2) e alta qualidade da evidência (GRADE). As magnitudes dessa ganho são altamente significativos, representados por reduções de risco para mortalidade que variam entre 24% e 29%, traduzidos em medianas de sobrevida global maiores que 5 anos em estudos de seguimento de longo prazo. Na presente contribuição em carta anexa, inclusive, serão apresentados dados inéditos de superioridade na sobrevida global obtidos com ribociclibe, apresentados no congresso ESMO em 19 de setembro de 2021, durante a vigência da consulta pública.</p> <p>2ª - "SIM., A CONTRIBUIÇÃO DE CONSULTA PÚBLICA DA NOVARTIS É REPRESENTADA PELO DOCUMENTO EM WORD ANEXADO NESSE FORMULÁRIO. OS TEXTOS INSERIDOS NAS CAIXAS ABERTAS DO FORMULÁRIO REPRESENTAM RESUMOS DE CONTEÚDO PRIORIZADO, QUE NÃO FORAM NA ÍNTEGRA REPRODUZIDOS DADA A LIMITAÇÃO DO NÚMERO DE CARACTERES DA CAIXA. , DESSA FORMA, PEDE-SE A GENTILEZA DE CONSIDERAR O TEXTO DA CARTA ANEXA, QUE, INCLUSIVE, CONTÉM TODAS AS REFERÊNCIAS QUE EMBASAM AS ARGUMENTAÇÕES , , •NÃO HÁ INCERTEZAS QUANTO AO GANHO DE SOBREVIDA GLOBAL (SG): RIBOCICLIBE TEM 100% DOS SEUS TRÊS ENSAIOS CLÍNICOS RANDOMIZADOS FASE 3 INDEPENDENTES COMPROVANDO OS RESULTADOS DE GANHO CLINICAMENTE RELEVANTE E ESTATISTICAMENTE SIGNIFICATIVO NA SOBREVIDA GLOBAL, COM ALTA QUALIDADE DE EVIDÊNCIA (GRADE). , Os ganhos em sobrevida global já estão comprovados por meio de três ensaios clínicos randomizados independentes, com mais de um representante de inibidor de CDK 4/6, confirmados em seguimento de longo prazo, demonstrando reduções de risco para mortalidade consistentes, variando entre 24% a 29% e atingindo medianas de sobrevida global de mais de 5 anos e mais de um estudo. , , •APRESENTAÇÃO DE DADOS INÉDITOS DE SOBREVIDA GLOBAL COM RIBOCICLIBE, Durante a vigência da presente consulta pública, houve a publicização de novos dados de ganho em sobrevida global obtidos com o uso de ribociclibe. Trata-se dos dados do estudo MONALEESA-2, que não foram anteriormente divulgados, pois o estudo estava em andamento aguardando a maturação do dado de números de eventos. Com esse dado, o ganho de sobrevida global está consagrado para todos os pacientes, em todas as indicações de ribociclibe. Os dados representam um seguimento de longo prazo de 80 meses, onde ribociclibe atingiu a mediana de sobrevida global de 63,9 meses versus 51,4 meses com letrozol em monoterapia + placebo. Isso representa uma redução de risco de 24%. Ainda, ficou demonstrado que o benefício de ribociclibe na SG aumenta com o tempo. Assim, em 4 anos, a diferença absoluta nas proporções de pacientes vivos entre o grupo ribociclibe e controle foi de 5,7%. Em cinco anos, a diferença absoluta foi ainda maior, de 8,4% e, em 6 anos, alcançou uma diferença absoluta de 12,2%. , , •APRECIÇÃO INICIAL DOS INIBIDORES CDK 4/6 NÃO RESPONDEU À QUESTÃO DE PESQUISA, NÃO DEFINIU DA FORMA CORRETA AS INDICAÇÕES E PERFIS DE POPULAÇÃO ENTRE OS ESTUDOS COM CDKS E NÃO APRESENTOU OS RESULTADOS E MAGNITUDES DOS EFEITOS DOS ENSAIOS CLÍNICOS RANDOMIZADOS PIVOTAIS, O QUE COMPROMETEU O ENTENDIMENTO SOBRE A O QUE SÃO E QUAL A IMPORTÂNCIA DESSA CLASSE PARA OS PACIENTES DO SUS: , Ainda que as meta-análises de comparação indireta sejam o método mais adequado para se comparar tecnologias na ausência de estudos cabeça-cabeça, não foi definida uma questão de pesquisa para a comparação entre os CDKs no relatório. As magnitudes dos efeitos dos estudos pivotais que foram comparados cabeça-cabeça com as tecnologias disponíveis no SUS não foram apresentadas e potencialmente subestimaram a importância dessas inovações no contexto clínico. As indicações e perfis dos pacientes elegíveis para CDK não foram claramente elucidados. Com o objetivo de auxiliar nessa interpretação, na carta, constam todas essas</p>

definições e os resultados dos estudos. , , • Os estudos MONALEESAs são estudo que apresentam baixo risco de viés, de acordo com a ferramenta Rob 2.0 da Cochrane, e alta qualidade da evidência (método GRADE) para todos os desfechos priorizados, , • Frente às evidências disponíveis, não há dúvidas que o balanço entre os riscos e benefícios com os inibidores de CDK 4/6 são favoráveis ao tratamento, ao contrário do que sugere no parecer. , , • Os inibidores de CDK 4/6 não são tratamentos experimentais utilizados para fins de pesquisa. Já estão bem estabelecidos na prática clínica há alguns anos, recomendados como padrão-ouro pelas principais diretrizes clínicas nacionais e internacionais e incorporados aos sistemas de saúde pelas principais agências de ATS no mundo. , "

3ª - "SIM., A CONTRIBUIÇÃO DE CONSULTA PÚBLICA DA NOVARTIS É REPRESENTADA PELO DOCUMENTO EM WORD ANEXADO NESSE FORMULÁRIO. OS TEXTOS INSERIDOS NAS CAIXAS ABERTAS DO FORMULÁRIO REPRESENTAM RESUMOS DE CONTEÚDO PRIORIZADO, QUE NÃO FORAM NA ÍNTEGRA REPRODUZIDOS DADA A LIMITAÇÃO DO NÚMERO DE CARACTERES DA CAIXA. , DESSA FORMA, PEDE-SE A GENTILEZA DE CONSIDERAR O TEXTO DA CARTA ANEXA, QUE, INCLUSIVE, CONTÉM TODAS AS REFERÊNCIAS QUE EMBASAM AS ARGUMENTAÇÕES , , • NÃO CONSIDERAR QUIMIOTERAPIA COMO UM COMPARADOR DISPONÍVEL NO SUS, DE ACORDO COM O PARECER TÉCNICO, NÃO REFLETE AS OPÇÕES ATUALMENTE DISPONÍVEIS PARA TRATAR CÂNCER DE MAMA LUMINAL METASTÁTICO NO SUS , Porque a quimioterapia é uma opção de tratamento disponível e bastante utilizada no SUS, ela deveria ter sido considerada como comparador, o que não foi feito pelo parecerista. A quimioterapia é um tratamento que tem implicações negativas na qualidade de vida do paciente e nos sistemas de saúde, por causa de suas complicações e necessidade de hospitalização. , , • MODELO DE SOBREVIDA PARTICIONADO APRESENTADO PELO HAOC NÃO PODE SER CONSIDERADO, DADO ÀS IMPORTANTES LIMITAÇÕES METODOLÓGICAS E AUSÊNCIA MÍNIMA DE INFORMAÇÕES NECESSÁRIAS PARA VALIDAR SEUS ACHADOS, REPRESENTANDO FALTA DE TRANSPARÊNCIA DE OBTENÇÃO DOS RESULTADOS, Existem importantes limitações metodológicas no estudo de custo-efetividade apresentado pelo Hospital Alemão Oswaldo Cruz que inviabilizam os resultados e conclusões do estudo. Não há minimamente uma descrição do método e há ausência de transparências sobre os parâmetros e metodologia assumidos para chegar as conclusões do estudo, principalmente no que tange as definições de quais curvas serviram de referência para os CDKs e comparadores, bem como quais métodos foram utilizados para as definições dos modelos de parametrização para extrapolação dos resultados. Menciona-se probabilidades de transição quando o modelo de sobrevida particionado trabalha com a área sob a curva das curvas de sobrevida livre de progressão e sobrevida global. Calcula-se custo-efetividade dividindo o custo da inovação pelo seu QALY e o custo do comparador pelo QALY do comparador quando, por definição, a razão de custo-efetividade incremental, único output do modelo, é calculado pela razão entre as diferenças nos custos da inovação e comparador pela diferença da efetividade da inovação pelo comparador. Apresenta-se efetividades negativas, ou seja, inferindo que o controle é superior aos inibidores CDK 4/6 quando o próprio relatório do parecerista afirma que a classe é superior aos comparadores nos desfechos avaliados e, conforme mencionado, há ganho de sobrevida global comprovado por diversos ensaios clínicos randomizados. , , • COM OS VALORES DA PROPOSTA COMERCIAL, AS RAZÕES DE CUSTO-EFETIVIDADE INCREMENTAL ATINGIRAM VALORES CUSTO-EFETIVOS PARA A MAIORIA DAS COMPARAÇÕES NO CENÁRIO DO PREÇO DESONERADO DE IMPOSTOS, Na carta em anexo da contribuição Novartis de consulta pública são apresentados comparativos entre os valores originais das propostas de incorporação da Novartis e os novos valores obtidos com o preço de acordo com a presente proposta comercial, evidenciando as reduções significativas nas razões de custo-efetividade incrementais de ribociclibe para todas as indicações e comparadores disponíveis no SUS. , , "

4ª - "SIM., A CONTRIBUIÇÃO DE CONSULTA PÚBLICA DA NOVARTIS É REPRESENTADA PELO DOCUMENTO EM WORD ANEXADO

NESSE FORMULÁRIO. OS TEXTOS INSERIDOS NAS CAIXAS ABERTAS DO FORMULÁRIO REPRESENTAM RESUMOS DE CONTEÚDO PRIORIZADO, QUE NÃO FORAM NA ÍNTEGRA REPRODUZIDOS DADA A LIMITAÇÃO DO NÚMERO DE CARACTERES DA CAIXA. , DESSA FORMA, PEDE-SE A GENTILEZA DE CONSIDERAR O TEXTO DA CARTA ANEXA, QUE, INCLUSIVE, CONTÉM TODAS AS REFERÊNCIAS QUE EMBASAM AS ARGUMENTAÇÕES, , AS ESTIMATIVAS DA POPULAÇÃO ELEGÍVEL PARA OS CÁLCULOS DO IMPACTO ORÇAMENTÁRIO DEVERIAM TER SIDO ESTIMADAS COM BASE EM DEMANDA AFERIDA DATASUS, TAL QUAL CONSTA NOS DOSSIÊS DA NOVARTIS , Ainda que conste, na página 16/670, que “ A AIO foi estimada com base em dados secundários do Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (DATASUS), não foi o que, de fato, foi feito, pois tais estimativas foram obtidas utilizando parâmetros epidemiológicos, com comprometimento de alguns dos parâmetros, como classificação do percentual de paciente metastático e estágio de doença, detalhados na carta de contribuição Novartis anexa nesse formulário. Nos dossiês da Novartis, as populações elegíveis foram estimadas com base nas evidências geradas pelos dados DATASUS. Para chegar a tais números, foram considerados os pacientes que utilizaram APACs de primeira linha de tratamento de hormonioterapia e quimioterapia entre os anos 2015 a 2019, já que, não se considerar pacientes em uso de quimioterapia quando esta é uma opção disponível para esses pacientes no SUS estaria subestimando a população elegível. Para o horizonte de 5 anos das estimativas, utilizou-se e, por meio da função projeção linear do Excel, projetou-se os números para 2022 a 2026. A Novartis teve a preocupação de descrever a metodologia utilizada para se chegar a tais números, para permitir a reprodutibilidade dos achados, mas as estimativas não foram consideradas nem em análise de cenário pelo parecerista. , , •PROPOSTA COMERCIAL NOVARTIS DE INCORPORAÇÃO DE RIBOCICLIBE NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE , Todo o racional da proposta está detalhado na carta em anexo da contribuição Novartis de consulta pública. De forma sumarizada, com o objetivo de proporcionar acesso às pacientes em pré, peri e pós-menopausa com câncer de mama RH+/HER2- localmente avançado ou metastático (representando o estágio IV) no SUS, a Novartis apresenta sua proposta comercial com o compromisso de reduzir os custos de aquisição e impacto orçamentário da incorporação de succinato de ribociclibe para o Ministério da Saúde. , Assim, para uma negociação direta junto ao Ministério da Saúde, a Novartis está oferecendo 51,8% de desconto sobre o Preço de Fábrica com 18% de impostos (PF 18%), conforme registrado na CMED de 04/09/2021, para cada uma das três possíveis doses de ribociclibe (600mg, em caixa com 63 comprimidos de 200 mg; 400mg, em caixa com 42 comprimidos de 200mg; e 200 mg em caixa com 21 comprimidos de 200mg). Essa proposta implica na apresentação do menor preço praticado no mundo para o ribociclibe. , Com base no desconto proposto e nas reduções de dose, necessárias ao manejo dos eventos adversos (detalhados na carta em anexo), o custo médio do tratamento mensal com ribociclibe foi estimado em R\$ 6.147,51 e o consequente custo anual de tratamento para 13 ciclos (necessária correção, já que cada ciclo é de 28 dias) por paciente atendido pelo SUS seria de R\$79.917,62."

5ª - "SIM., A CONTRIBUIÇÃO DE CONSULTA PÚBLICA DA NOVARTIS É REPRESENTADA PELO DOCUMENTO EM WORD ANEXADO NESSE FORMULÁRIO. OS TEXTOS INSERIDOS NAS CAIXAS ABERTAS DO FORMULÁRIO REPRESENTAM RESUMOS DE CONTEÚDO PRIORIZADO, QUE NÃO FORAM NA ÍNTEGRA REPRODUZIDOS DADA A LIMITAÇÃO DO NÚMERO DE CARACTERES DA CAIXA. , DESSA FORMA, PEDE-SE A GENTILEZA DE CONSIDERAR O TEXTO DA CARTA ANEXA, QUE, INCLUSIVE, CONTÉM TODAS AS REFERÊNCIAS QUE EMBASAM AS ARGUMENTAÇÕES, , •JUSTIFICATIVAS PARA A INCORPORAÇÃO E CONCLUSÕES: , Na carta em anexo da contribuição Novartis de consulta pública são apresentados os detalhamentos do câncer de mama na perspectiva do SUS e a justificativa para a incorporação dos inibidores de CDK 4/6 no SUS. Como conclusões, são levantados os aspectos que justificam que ribociclibe é o representante da classe que apresenta algumas vantagens na perspectiva da ATS, representada pelos aspectos clínicos e econômicos, que estão descritos na carta em anexo , Nela, inclui-se que, junto com os demais representantes da classe, ribociclibe deve ser incorporado ao SUS para que suas pacientes possam mais que dobrar seu tempo de vida com doença

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
		avançada, saindo dos atuais 26,2 meses de expectativa de vida com as terapias disponíveis no SUS para 57,8 meses com ribociclibe em população em pré e peri menopausa em primeira linha de tratamento 63,9 meses em população em pós-menopausa nessa mesma indicação, dados sem precedentes na história do câncer de mama. , "

28/09/2021	Interessado no tema	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
------------	---------------------	--

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
28/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. aproximadamente 66 mil mulheres são diagnosticadas com cancer de mama no Brasil. Destas quase 70% em estadio avançado da doença e quase 10% em estadio metastatico. Os inibidores de CDK 4/6 promovem longos períodos livres de progressão e ganhos importantes na sobrevida global da paciente, conforme foi comprovado por três estudos independentes . Além disso, o benefício na SG é sustentando por longos períodos de seguimento dos estudos, onde foi demonstrado que mais da metade das pacientes em pré menopausa vai viver por mais de 5 anos com CM avançado, que significa mais que dobrar o tempo de vida das pacientes usuárias do Sus, que é estimado em 26 meses. Não faz sentido as pacientes que correspondem a 25% do sistema de saúde ter acesso a saude complementar e 75% destas mulheres não terem acesso ao SUS. Desde 1988, o SUS é tido como a saúde sendo um dever do estado. Estas mulheres não podem morrer sem acesso a uma medicação consagrada em todos os guidelines do mundo como primeira linha de tratamento para doença metastatica.</p> <p>2ª - "Para o câncer de mama, que representa o tipo de câncer mais incidente no mundo¹ e principal causa de morte por câncer em mulheres no Brasil², essa situação não é diferente. Evidências provenientes dos dados do DATASUS demonstram que a redução média do ano de 2020 na realização das mamografias no SUS foi por volta de 45%³. Porém, quando a análise é feita por mês, houve, no pico da primeira onda, por exemplo, uma redução de 81,6% em abril e 83,4% em maio. Quando se avalia o número de novos pacientes que deixaram de iniciar seus tratamentos quando comparado aos anos anteriores, essa queda foi estimada em 49,1%. Os inibidores de CDK 4/6, dentre eles o ribociclibe possui 3 estudos de fase 3, randomizado, controlado por placebo, com mais de 3000 mulheres, no qual mostrou ganho de sobrevida global de mais de 5 anos, postergou o inicio de quimioterapia, com impato profundo na qualidade de vida, principalmente em mulheres pré-menopausa, com perfil de segurança mantido ao longo dos anos., 1. Sung H, Ferlay J, Siegel R, et al. Global cancer statistics 2020: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. CA: A Cancer Journal for Clinicians, (2021)., 2. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA). A SITUAÇÃO DO CÂNCER DE MAMA NO BRASIL: Síntese de dados dos sistemas de informação 2019. at https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files/media/document/a_situacao_ca_mama_brasil_2019.pdf.), 3. Bessal JdF. Breast imaging hindered during covid-19 pandemic, in Brazil. Revista de saude publica 2021;55., 4. Fowler N, Altekruze SF, Li CI, et al. US incidence of breast cancer subtypes defined by joint hormone receptor and HER2 status. J Natl Cancer Inst 2014;106., 5. Blamon DJ, Neven P, Chia S, et al. Overall Survival with Ribociclib plus Fulvestrant in Advanced Breast Cancer. The New England journal of medicine 2020;382:514-24., 6. Im SA, Lu YS, Bardia A, et al. Overall Survival with Ribociclib plus Endocrine Therapy in Breast Cancer. The New England journal of medicine 2019;381:307-16., 7. Sledge GW, Jr., Toi M, Neven P, et al. The Effect of Abemaciclib Plus Fulvestrant on Overall Survival in Hormone Receptor-Positive, ERBB2-Negative Breast Cancer That Progressed on Endocrine Therapy-MONARCH 2: A Randomized Clinical Trial. JAMA oncology 2019., 8. Tripathy D, Im S-A, Colleoni M, et al. Updated overall survival (OS) results from the phase III MONALEESA-7 trial of pre- or perimenopausal patients with HR+/HER2-advanced breast cancer (ABC) treated with endocrine therapy (ET) +/- ribociclib. Presented at: 2020 San Antonio Breast Cancer Symposium; December 8-11, 2020; Virtual. Abstract PD2-04. https://bit.ly/33WH2ly. , "</p> <p>3ª - não</p> <p>4ª - não</p> <p>5ª - não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
28/09/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Com o índice alto de câncer de mama, toda a tecnologia deve ser usada para minorar e melhorar a saúde das pacientes</p> <p>2ª - Facilitar os exames de diagnóstico precoce</p> <p>3ª - Dificuldades financeiras , inviabilizam o tratamento e o acesso ao que se tem de mais eficaz</p> <p>4ª - Todo o tratamento se não for custeado pelo SUS inviabiliza o tratamento e a cura dele boa parte das pacientes .</p> <p>5ª - E muito importante disponibilizar o diagnóstico precoce , tendo como porta de entrada a atenção básica .</p>
28/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. drogas que mudaram a história natural do câncer de mama com receptores hormonais positivos com aumento de sobrevida global e posologia cômoda e segura</p> <p>2ª - Ganho de sobrevida global com mediana de 60 meses com medicação oral e com preservação da qualidade de vida.</p> <p>3ª - Ainda não dados disponíveis para a realidade Brasil</p> <p>4ª - nada a declarar</p> <p>5ª - Não</p>
28/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Medicamentos eficazes diminuem sofrimento e aumentam as chances dos pacientes terem resposta positiva ao tratamento</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
28/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
28/09/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Direito de todos</p> <p>2ª - Sou muito bem atendida pois faco uso de plano de saude</p> <p>3ª - Nao</p> <p>4ª - Nao</p> <p>5ª - Nao</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
28/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O CM é uma doença heterogênea, classificada por diferentes tipos. Para o tipo que representa 20% dos casos, o HER2+, o que há de mais atual no tratamento dessas pacientes teve seu benefício disruptivo reconhecido pela CONITEC, a comissão responsável pela incorporação de tecnologias no SUS, e já está incorporado no SUS desde 2017. Para o tipo mais comum, que representa 72,7% dos casos, existe, atualmente, uma nova classe de medicamento, os inibidores de CDK 4/6 (ribociclibe, abemaciclibe e palbociclibe), que é tão disruptiva quanto o que existe para o tipo HER2+, mas que ainda não está disponível para as pacientes do SUS. Por isto sou favorável a incorporação. Outro ponto de grande importância, é necessário esclarecer que não há incertezas quanto ao ganho de sobrevida global com o uso dos inibidores de CDK 4/6, muito pelo contrário. Existem três ensaios clínicos randomizados de fase 3 bem desenhados, de baixo risco de viés e alta qualidade de evidência que comprovam ganhos estatisticamente significativos na sobrevida global, independentemente do parceiro endócrino (inibidores de aromatase ou fulvestranto), do status de menopausa (pré, peri e pós menopausa) e independentemente da linha de tratamento (primeira e segunda linha) . Nos estudos, o benefício na sobrevida global foi sustentando em longo prazo, onde mais da metade das pacientes vai viver por mais de 5 anos, traduzindo-se em reduções de risco para morte que variaram entre 24% e 29% nos estudos.</p> <p>2ª - "1. Im SA, Lu YS, Bardia A, et al. Overall Survival with Ribociclib plus Endocrine Therapy in Breast Cancer. The New England journal of medicine 2019;381:307-16., 2. Slamon DJ, Neven P, Chia S, et al. Overall Survival with Ribociclib plus Fulvestrant in Advanced Breast Cancer. The New England journal of medicine 2020;382:514-24., 3. Sledge GW, Jr., Toi M, Neven P, et al. The Effect of Abemaciclib Plus Fulvestrant on Overall Survival in Hormone Receptor-Positive, ERBB2-Negative Breast Cancer That Progressed on Endocrine Therapy-MONARCH 2: A Randomized Clinical Trial. JAMA oncology 2019., 4. Tripathy D, Im SA, Colleoni M, et al. Updated overall survival (OS) results from the phase III MONALEESA-7 trial of pre- or perimenopausal patients with hormone receptor positive/human epidermal growth factor receptor 2 negative (HR+/HER2?) advanced breast cancer (ABC) treated with endocrine therapy (ET) ± Program and abstracts of the 2020 CTCR-AACR San Antonio Breast Cancer Symposium; December 8-11, 2020. Abstract PD1-04., 5. Johnston S, Martin M, Di Leo A, et al. MONARCH 3 final PFS: a randomized study of abemaciclib as initial therapy for advanced breast cancer. NPJ breast cancer 2019;5:5., 6. Hugo HS, Finn RS, Dieras V, et al. Palbociclib plus letrozole as first-line therapy in estrogen receptor-positive/human epidermal growth factor receptor 2-negative advanced breast cancer with extended follow-up. Breast Cancer Res Treat 2019;174:719-29., 7. Hortobagyi GN, Stemmer SM, Burris HA, et al. Updated results from MONALEESA-2, a phase III trial of first-line ribociclib plus letrozole versus placebo plus letrozole in hormone receptor-positive, HER2-negative advanced breast cancer. Ann Oncol 2018;29:1541-7., 8. Bagliato D de M, Kaliks R, Barrios CH, Mayer IA, Zapata L, Buzaid AC. Manual de Oncologia Clínica: Mama. Doença metastática. Man Oncol Clínica do Bras. 2020; ., 9. Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC). Diretrizes de tratamentos oncológicos recomendados pela Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica - Mama: doença metastática. . at https://sboc.org.br/images/diretrizes/lote-7/B/Diretrizes_SBOC_2020_-_Mama_avan%C3%A7ada.pdf), 10. NATIONAL COMPREHENSIVE CANCER NETWORK . NCCN GUIDELINES FOR TREATMENT OF CANCER - BREAST CANCER. at https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/default.aspx#site), 11. Cardoso F, Paluch-Shimon S, Senkus E, et al. 5th ESO-ESMO international consensus guidelines for advanced breast cancer (ABC 5)(dagger). Ann Oncol 2020., 12. Hortobagyi GN, Stemmer SM, Burris HA, et al. Ribociclib as First-Line Therapy for HR-Positive, Advanced Breast Cancer. The New England journal of medicine 2016;375:1738-48., 13. Tripathy D, Im SA, Colleoni M, et al. Ribociclib plus endocrine therapy for premenopausal women with hormone-receptor-positive, advanced breast cancer (MONALEESA-7): a randomised phase 3 trial. The Lancet Oncology 2018;19:904-15., 14. Slamon DJ, Neven P, Chia S, et al. Phase III Randomized Study of Ribociclib and Fulvestrant in</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
		<p>Hormone Receptor-Positive, Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Negative Advanced Breast Cancer: MONALEESA-3. Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology 2018;36:2465-72., 15. Boetz MP, Toi M, Campone M, et al. MONARCH 3: Abemaciclib As Initial Therapy for Advanced Breast Cancer. Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology 2017;35:3638-46., 16. Sledge GW, Jr., Toi M, Neven P, et al. MONARCH 2: Abemaciclib in Combination With Fulvestrant in Women With HR+/HER2- Advanced Breast Cancer Who Had Progressed While Receiving Endocrine Therapy. Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology 2017;35:2875-84., 17. Finn RS, Martin M, Rugo HS, et al. Palbociclib and Letrozole in Advanced Breast Cancer. The New England journal of medicine 2016;375:1925-36., "</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
28/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
28/09/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. De grande utilidade o SUS atender demandas como tratamentos contra o câncer(todos eles não somente o de mama) com maior eficácia e medicamentos mais avançados.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Nem todas as pessoas conseguem comprar ou manter tratamentos particulares, o custo de tudo é muito alto.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
28/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. melhoraria o arsenal terapeutico</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
28/09/2021	Interessado no tema	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. As mulheres com câncer de mama precisam ter acesso a mais opções de medicamentos. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
28/09/2021	Paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Nao
28/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Tendo em vista, uma melhora no prognóstico diante de uma doença que mais mata mulheres no mundo, acredito que seja dever do Estado proporcionar a todas as pessoas, as condições para a cura, senão uma maior sobrevida. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
28/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. MEDICAÇÃO COM GANHO DE SOREVIDA EM PACIENTES COM CÂNCER DE MAMA HORMÔNIO RESPONSIVOS. 2ª - . 3ª - . 4ª - . 5ª - .

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
28/09/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Após vinte anos, a medicina já nos mostrou que houve avanços consideráveis no tratamento do câncer de mama. Então hora de renovação.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
28/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Essa importante classe de medicamentos é de extrema importância para o tratamento do câncer de mama com receptores hormonais positivos metastático. Todos os estudos foram consistentes em demonstrar ganhar de sobrevida global, ganhar de sobrevida livre de progressão, atraso para iniciar a quimioterapia e melhora da qualidade de vida.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - A Novartis fez uma revisão sobre fármaco economia. O benefício é inquestionável</p> <p>4ª - Deve ser analisado o tempo de produtividade e a aposentadoria por invalidez de milhares de mulheres jovens que param de trabalhar fazendo quimioterapia para doença metastática. Esse tratamento permite na maioria das vezes manter as atividades normais.</p> <p>5ª - Não</p>
28/09/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O tratamento de câncer já é bem doloroso, e deve ser equalitário em todas as instruções de saúde</p> <p>2ª - Não tenho conhecimento para isso</p> <p>3ª - O câncer geralmente acomete pessoas com mais de 40 anos, dessa forma, também está atingindo uma faixa em que os convênios médicos são muito caros, portanto devemos ter o melhor tratamento em instituições públicas, e não há a mesma medicação, muitos precisam entrar na justiça para ter o tratamento mais adequado, por falta de medicamentos no SUS</p> <p>4ª - Não tenho conhecimento para isso</p> <p>5ª - Não</p>
28/09/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
28/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. esta classe de drogas demonstrou beneficio de sobrevida com o uso em artigo científico publicado em revista médica de grande impacto - New England Journal of Medicine</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
28/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Para garantir acesso à medicação ideal a pessoas de baixo poder aquisitivo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
28/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
28/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Medicamento deve abranger todas as retinias e classes sociais.. independentemente da situação financeira.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
28/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A MAIORIA DOS PACIENTES ALEM DO IMPACTO PSCOLÓGICO DO DIAGNÓSTICO NÃO TEM A MINIMA CONDIÇÃO FINANCEIRA PARA ARCAR COM AS DESPESAS DE TRATAMENTO.</p> <p>2ª - NÃO</p> <p>3ª - NÃO</p> <p>4ª - NÃO</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
28/09/2021	Empresa	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Temos 40 pacientes que poderiam se beneficiar em HT primeira linha com abemaciclibe.</p> <p>2ª - .</p> <p>3ª - .</p> <p>4ª - .</p> <p>5ª - .</p>
28/09/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Todos devem ter acesso adequado a tratamento de câncer</p> <p>2ª - Não..</p> <p>3ª - Não.</p> <p>4ª - Não.</p> <p>5ª - Não..</p>
28/09/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Parabéns muito legal</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
28/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Necessidades a situações de extrema pobreza</p> <p>2ª - Nao</p> <p>3ª - Nao</p> <p>4ª - Nao</p> <p>5ª - Nao</p>
28/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Falta medicamentos e tratamento, aqui no Estado para pessoas com câncer é revoltante ver a falta de cuidados com a saúde das pessoas. Para muitas famílias que não tem condições de comprar o medicamento.</p> <p>2ª - Confio na ciência, sei vão achar a cura.</p> <p>3ª - Que o Governo federal e Estadual, contribua mas, para a compra de medicamentos e equipamentos.</p> <p>4ª - Melhorar é a solução</p> <p>5ª - Que essa pesquisa não fique somente em arquivos, que sejam lidas e atendidas as respostas das pessoas.</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
28/09/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A vida humana vale muito mais do que os custos relacionados ao uso destes medicamentos. Se consegue bons, obviamente os custos vão diminuir e não aumentar. Sim a incorporação destes no SUS.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
28/09/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Pq todos usuário do SUS necessita do mesmo atendimento</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
28/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Estudos utilizando inibidores desinclinações em primeira e segunda linha no cancer de mama metastático com receptores normais positivos e HER2 negativo tem demonstrado eficácia e ganho de sobrevida livre de progressão, este ganho é superior a 12 meses, período este que a paciente permanece livrete quimioterapia, com tratamento em domicílio e com eventos adversos manejáveis, permitindo manutenção da qualidade de vida das mesmas. Ribociclibe e Abemaciclibe apresentam também benefício em sobrevida global.</p> <p>2ª - Estudo de fase 3 Monarch 2 (Abemaciclibe), demonstra benefício em sobrevida livre de progressão e sobrevida global, bem como o estudo Monaleesa 7 (Ribociclibe), apresenta ganhos de sobrevida livre de doença e global em pacientes na pré, Peri e pós menopausa, bem como em homens portadores de neoplasia mamária metastatica.</p> <p>3ª - Aprovação da classe de medicação, inibidores de ciclina, e avaliação de propostas que permitam custo/benefício ao sistema de saúde e da população.</p> <p>4ª - Avaliar a redução nos gastos com quimioterápicos, radioterapia paliativa e demais tratamentos paliativos, bem como o ganho de vida destas mulheres que muitas vezes estão em idade produtiva e com filhos ainda dependentes de seus cuidados.</p> <p>5ª - Não</p>
28/09/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. É importante ampliar a oferta de opções de tratamento para todas as pessoas</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
28/09/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
28/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Os inibidores de ciclina já demonstraram de forma inequívoca que aumentam a sobrevida livre de progressão e em muitos casos também a sobrevida global de várias pacientes com câncer de mama. É urgente que mais mulheres tenham acesso a esta terapêutica</p> <p>2ª - Evidências clínicas robustas e compatíveis com os resultados que vemos na prática clínica</p> <p>3ª - "A avaliação econômica deve ser feita em relação a ""como incorporar"" e não a ""se"". O benefício clínico é tão importante que não há motivo que justifique a não incorporação"</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
28/09/2021	Secretaria Estadual de Saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Os dados da NMA, realizada por meio da demanda interna, demonstrou que uso do abemaciclibe, succinato de ribociclibe ou palbociclibe promovem o aumento da sobrevida livre de progressão quando comparado aos tratamentos atualmente disponíveis no SUS. Todavia pelos estudos econômicos pode-se observar que ainda é impraticável os preços para o mercado público. No entanto é possível por meio de negociações com a Indústria de chegar a preço mais acessíveis e criar um protocolo mais robusto quanto ao escalonamento dos pacientes para tratamentos mais econômicos e indo de forma gradativa para os tratamentos mais onerosos., O que importa é o tratamento oncológico avançar nas novas tecnologias que favorecem a sobrevida.,</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Além disso, a incorporação precisa já de antemão verificar o modelo de financiamento já que nas últimas incorporações houve apenas a inclusão de códigos APAC com valores surreais para o tratamento. Ou seja, incorporou mas não pagou. O que faz com que os CACONS e UNACONS continuem sem atender os pacientes com as novas tecnologias e permanece assim o ciclo da judicialização que onera os Estados e Municípios e adia os tratamentos (burocracia do jurídico). Muitas vezes quando o tratamento finalmente chega o paciente já morreu.</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
28/09/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Todos tem direito de viver com qualidade de vida!!!!</p> <p>2ª - Nao</p> <p>3ª - Nao</p> <p>4ª - Nao</p> <p>5ª - Nao</p>
28/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
29/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Aumento de ganho de sobrevida global, sobrevida livre de progressao, aumento de taxa de resposta, melhora de qualidade de vida, com a incorporação das medicações no tratamento de cancer de mama.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
29/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Os iCDK4 apresentam boa tolerância, aumentam o tempo de vidas das pacientes e também ajuda a postergar o início de tratamento com quimioterapia</p> <p>2ª - Pela minha experiência é um tratamento de baixa toxicidade, alta eficácia e que proporciona que as pacientes tenham uma vida mais próximo do normal.</p> <p>3ª - É uma medicação muito cara sendo necessário negociação com o intuito de diminuir o valor de tais medicações.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
29/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Todos os estudos publicados recentemente com os inibidores de ciclone no cenário câncer de mama RH positivo e Her-2 negativo tem demonstrado benéfico de sobrevida global e sobrevida livre de progressão, sendo hoje indicado como tratamento de 1ª linha. 2ª - Estudos Monarch, Monaleesa etc 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
29/09/2021	Grupos/associação/orga nização de pacientes	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A FEMAMA, sua rede de 76 ONGs associadas em 20 estados e no DF que representam mais de 1 milhão de cidadãos brasileiros, juntamente com mais de 20 mil pessoas, apoiam a entrada de TODA a classe de tratamentos inibidores de CDK no SUS: https://chng.it/rxMxPByZX , , Nos últimos anos o avanço da medicina trouxe mais qualidade de vida, melhores prognósticos, novos tratamentos e um novo olhar personalizado para o câncer de mama. Toda paciente é única, assim como o câncer de mama de uma pessoa é diferente do câncer de mama de outra. Cada paciente precisa de tratamentos específicos e individualizados ao seu caso, sempre tendo seus direitos assegurados durante toda a jornada de tratamento. , , As pacientes com câncer de mama usuária do SUS que necessitam de acesso a medicina personalizada precisam obter tratamentos mais eficazes, melhorar a qualidade de vida e o bem-estar. Ter acesso às melhores tecnologias significa garantir o controle efetivo do câncer de mama, por isso se faz necessário que as pacientes consigam ter seu diagnóstico em tempo hábil e um tratamento eficaz para assegurar a tão sonhada qualidade de vida no cenário metastático. , , As novas tecnologias contribuem para que os médicos possam definir com maior assertividade qual a melhor terapia indicada, com base em dados específicos e detalhados, adequados às características particulares das pacientes. Isso aumenta as chances de sucesso do tratamento, reduz os efeitos colaterais indesejados e reduz o risco de morte precoce. , , Os três tratamentos inibidores de CDK 4/6 que estão sendo avaliados pela já estão disponíveis nos planos de saúde desde abril de 2021. Agora chegou a hora de estender esse direito a todas as pacientes do SUS e diminuir a inequidade e o abismo de acesso que isso gerou. Dessa forma, todas as brasileiras terão acesso ao que há de melhor e mais benéfico para o câncer de mama metastático hormônio positivo. , , As evidências científicas das três medicações apontam benefícios de seu uso num difícil cenário em que a cura não é mais discutida, mas sim uma vida digna e de qualidade. Os estudos clínicos abaixo comprovam isso. Estamos enviando anexos outros estudos que comprovam sua eficácia. Mesmo com alguns efeitos adversos acentuados, as pacientes que fazem uso de alguma das três drogas analisadas ouvidas pela FEMAMA consideram apenas um pequeno obstáculo frente ao benefício de viver mais e com qualidade. Mesmo assim, não são todas as mulheres que sentem os efeitos adversos acentuados: algumas pacientes sequer sentem ou, caso sentem, podem trocar de um para outro (com a devida indicação médica) e diminuir os efeitos ou até eles pararem de aparecer. Cada paciente reage e tolera de uma forma diferente cada uma das medicações.</p> <p>2ª - Abemaciclibe - 1) MONARCH 2 (abemaciclibe + fulvestranto) pacientes apresentaram uma SG mediana de 46,7 meses, representando 9,4 meses de incremento de sobrevida em relação àquelas que fizeram uso isolado de fulvestranto. A SLP foi prolongada no grupo que utilizou a combinação com abemaciclibe, atingindo uma mediana de 16,9 meses versus 9,3 meses para o braço comparador. A combinação de abemaciclibe + fulvestranto também prolongou o tempo até uma 2ª progressão da doença, bem como o tempo transcorrido até a quimioterapia subsequente. O tratamento com abemaciclibe preservou os parâmetros de qualidade de vida e trouxe benefício de forma consistente para toda população avaliada no estudo, independentemente do local de metástase e do tipo de resistência endócrina apresentada., 2) MONARCH 3 (abemaciclibe e um inibidor da aromatase como terapia inicial para pacientes na pós menopausa), demonstrou uma mediana de SLP de 28,2 meses dentre as pacientes que fizeram uso de abemaciclibe, representando um ganho absoluto de 13,4 meses em relação ao placebo. Dentre as pacientes com doença mensurável, o estudo demonstrou uma taxa de resposta de 61% e uma mediana de duração de resposta de 27,4 meses. O medicamento trouxe benefício de forma consistente para toda população avaliada no estudo, inclusive para as pacientes que apresentavam características de doença mais agressiva., 3) MONARCH 1 (abemaciclibe em monoterapia) em pacientes refratárias e politratadas, demonstrou uma taxa de resposta de aproximadamente 20% e duração de resposta mediana de 8,6 meses. A mediana da SG atingiu 22,3 meses enquanto a mediana de sobrevida livre de progressão atingiu 6 meses., Palbociclibe - 1) PALOMA 2 (palbociclibe + hormonioterapia padrão com letrozol na primeira linha de tratamento para doença avançada),</p>

demonstrou taxas relevantes de controle tumoral, aumentando o tempo de SLP de 14,5 meses para 27,6 meses, adiando o tempo até 1ª linha subsequente de quimioterapia significativamente em 10,5 meses e contribuindo com a manutenção da qualidade de vida das pacientes, em especial, na redução da escala de dor., 2) PALOMA 3 (palbociclibe combinado à hormonioterapia com fulvestranto no cenário de segunda linha de tratamento para doença avançada), foi observado aumento de tempo de SLP de doença de 8,8 meses para 17,6 meses e significativas taxas de benefício clínico e resposta objetiva ao tratamento., Ribociclibe - 1) MONALEESA-2 (ribociclibe + letrozol) ampliou a SLP da doença mediana para 25,3 meses, em comparação com 16 meses para a monoterapia. O risco de progressão da doença foi reduzido em 43,2% e a terapia combinada demonstrou manter a qualidade de vida das pacientes. O mesmo estudo demonstrou taxa de resposta global de 53% e benefício clínico de 80%, com resposta superior em todos os subgrupos de pacientes, independentemente do tipo de metástase ou localização do tumor. A redução no tamanho do tumor com o uso da terapia combinada ocorreu para 76% das pacientes em 8 semanas, o que leva a possibilidade de postergar o uso de quimioterapia em linhas de tratamento posteriores, permitindo que essas pacientes evitem a perda de qualidade de vida precocemente devido aos eventos adversos., 2) MONALEESA-3 resultou no aumento do tempo de SLP e no aumento da sobrevida global, com significância estatística e relevância clínica em primeira e 2ª linha de tratamento. Os resultados demonstram que o medicamento mantém a qualidade de vida desses pacientes, levando a possibilidade de postergar o uso de quimioterapia em linhas de tratamento posteriores, permitindo que essas pacientes percam a qualidade de vida precocemente devido aos eventos adversos., 3) MONALEESA-7 demonstra aumento significativo em relação à SLP da doença, sobrevida global e qualidade de vida das pacientes mais jovens, mantendo a produtividade e permitindo que essas pacientes possam continuar tendo vida ativa. Isso significa ter pacientes vivendo com suas famílias por mais tempo, dado importante.

3ª - A avaliação econômica e de impacto orçamentário não levou em consideração o potencial que as mulheres com a doença controlada poderiam gerar na economia caso houvesse investimento em sua saúde para que elas vivessem por mais tempo. Mulheres que vivem com qualidade trabalham, cuidam de suas famílias (de acordo com a UNICEF, 40% das mulheres brasileiras eram chefes de família em 2015), fortalecem economias, consomem produtos e serviços, pagam impostos, contribuem para a previdência, impulsionam o empreendedorismo e prosperam para o desenvolvimento sustentável do País. É o que prova o relatório “Healthy Women, Healthy Economies”, desenvolvido pela Asia-Pacific Economic Cooperation (APEC) e a UNICEF em 2015 (relatório anexo)., , Ambas as análises são frias e negligenciam alguns aspectos importantes, como por exemplo o custo social do câncer. Sabemos que os custos do câncer são divididos em:, , Custos Econômicos Câncer (CE): São os custos materiais associados às despesas com promoção, prevenção, diagnóstico, tratamento e reabilitação dos pacientes de câncer, e também com o custo das oportunidades perdidas pelos pacientes de câncer para a sociedade e para suas famílias., Custos Sociais do Câncer (CS): São os custos associados ao impacto da doença em aspectos emocionais e cognitivos das famílias, amigos dos portadores e cuidadores de pacientes com câncer, com consequências tangíveis (materiais) e intangíveis (qualidade) na vida e na produtividade das pessoas., Custos Totais do Câncer (CT=CE+CS): Seria a soma dos custos econômicos com os custos sociais, mas isto nem sempre seria possível de estimar ou determinar dada a existência de aspectos subjetivos na mensuração dos custos sociais do câncer., , Os custos sociais do câncer são difíceis de quantificar, mas podem exceder os custos econômicos. A alocação de recursos nas políticas de câncer, com base apenas nos custos econômicos, distorce as alocações socialmente ótimas de recursos. São considerados os custos sociais, não apenas para as vítimas do câncer, mas também para a família imediata e colegas das vítimas e para os cuidadores. Estes custos sociais qualitativos podem ser convertidos em custos monetários equivalentes com base em preços de mercado dos problemas infligidos.

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
		<p>4ª - Idem ao item acima.,</p> <p>5ª - Na semana que vem, elas precisam jantar com a família, elas precisam abraçar os filhos, elas precisam fazer planos de viagem, elas precisam fazer planos de vida, elas precisam começar uma faculdade, elas precisam ver filhos e netos nascerem e crescerem e elas precisam viver. Com a partir de R\$ 250 por dia, as pacientes com câncer de mama metastático podem controlar a doença por mais tempo e aproveitar as coisas simples da vida. É possível colocar preço em qualidade de vida?</p>
29/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
29/09/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Câncer segunda causa morte</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
29/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Medicação que se incorporada levará melhora da qualidade e vida e aumento da sobrevida de pacientes com câncer de mama metastática</p> <p>2ª - Vários estudos de fase 3 comprovando eficácia, Manarch 2 e 3 por exemplo</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
29/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Essencial para o tratamento digno dos pacientes</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
29/09/2021	Instituição de ensino	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. As evidências científicas atuais sustentam largamente o uso clínico desses medicamentos para o tratamento de mulheres com câncer de mama metastático em diversos países do mundo (ribociclibe, pe., é recomendado por todas as quatro agências buscadas pelo DGITIS), como já mencionado no relatório técnico da Conitec, e também no Brasil. É importante reforçar que além dos resultados positivos relacionados a desfechos importantes como sobrevida global e sobrevida livre de progressão, pacientes com câncer de mama metastático SUS dependentes possuem o mesmo direito de acesso que pacientes que possuem um plano de saúde. Ao discutirmos sobre o acesso ao tratamento do câncer de mama, cabe reforçar que essa recomendação da Conitec precisa observar os princípios do SUS, dentre eles universalidade, integralidade e equidade.</p> <p>2ª - Favor, ver documento em anexo.</p> <p>3ª - Favor, ver documento em anexo.</p> <p>4ª - Favor, ver documento em anexo.</p> <p>5ª - Favor, ver documento em anexo.</p>
29/09/2021	OSCIP	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O Instituto Vencer o Câncer (IVOC) é uma OSCIP (Organização da Sociedade Civil de Interesse Público), fundada em 2016, que tem como objetivo principal apoiar pacientes e familiares diante do diagnóstico e tratamento do câncer, além de dividir com a sociedade informações sobre prevenção em busca do maior bem que uma população pode ter: saúde e qualidade de vida., O Portal do Instituto Vencer o Câncer (www.vencercancer.org.br) é uma fonte de informação atualizada e referenciada em vários meios. Com produção constante de conteúdo, busca motivar a população a conhecer mais, atualizando com credibilidade aqueles que buscam qualidade de vida no seu dia a dia, sejam pacientes ou não., O IVOC acredita que o acesso a medicamentos devidamente prescritos pelo médico assistente pode fazer uma grande diferença na sobrevida e na qualidade de vida dos pacientes e vem por meio deste documento posicionar-se em relação à Consulta Pública nº 77/2021, referente à incorporação pelo SUS dos medicamentos Abemaciclibe, Palbociclibe, Succinato de Ribociclibe para o tratamento de pacientes adultas com câncer de mama avançado ou metastático HR+ ou HER2- , O IVOC, utilizando-se dos espaços de participação popular previstos na legislação do Sistema Único de Saúde, manifesta-se favoravelmente à incorporação dos inibidores de CDK no SUS, pelos motivos a seguir expostos e devidamente complementados no arquivo enviado ao link pela CONITEC.,</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
29/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
29/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Baseado nos estudos disponíveis, deve ser considerado para incorporação pelo sus. 2ª - Não. 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
29/09/2021	Sociedade médica	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O uso dos inibidores de CDK4/6 , no cenário da doença metastática receptor hormonal positiva, tem mostrado importantes ganhos em sobrevida livre de doença, quando associados a inibidores de aromatase ou fulvestranto, sendo portanto atualmente considerados como terapia de primeira linha preferencial para o cenário metastático da doença luminal.</p> <p>2ª - O uso de inibidores de ciclina (palbociclibe, ribociclibe, abemaciclibe) em associação aos inibidores de aromatase, tem mostrado melhora na sobrevida livre de progressão em relação ao uso do inibidor da aromatase isolado, no tratamento do câncer de mama receptor hormonal positivo metastático. Em uma meta análise incluindo nove estudos randomizados com mais de 5000 pacientes pos menopausa, a adição dos inibidores de CDK4/6 à terapia anti estrogênica trouxe uma melhora na sobrevida global (OS;HR 1,33, 95% CI 1,19-1,48). , Palbociclibe em associação ao letrozol , mostrou uma melhora na sobrevida livre de progressão (24,8 x 14,5 meses ; HR 0.58, 95% IC 0,46-0,72) e uma taxa objetiva de resposta (ORR, 42 x 35 por cento) comparado ao letrozol isolado , no estudo fase III, incluindo 666 pacientes pos menopausa, publicado em 2016 (Finn RS e cols), Ribociclibe em combinação com o letrozol, mostrou beneficio de sobrevida livre de progressão (25,3 x 16 meses; HR para progressão ou morte 0,56, 95% IC 0,45-0,70) em uma media de seguimento de 26 meses no estudo MONALEESA 2, estudo fase III, na primeira linha do tratamento do câncer de mama avançado receptor hormonal positivo e her2 negativo, publicado em 2018., Abemaciclibe como monoterapia e em combinação ao fulvestranto, mostrou uma significativa melhora na sobrevida livre de progressão (HR 0,54-95% IC, 0,41 a 0,72; p= 0.000021), em pacientes com receptores hormonais positivos, her2 negativo, tratadas previamente com hormonioterapia, no câncer de mama avançado, conforme demonstrado no estudo fase III duplo cego, MONARCH-3, publicado em 2017.,</p> <p>3ª - O beneficio incontestável em relação a sobrevida livre de doença , no uso dos inibidores de CDK4/6 em associação ou não a inibidores da aromatase ou fulvestranto, dentro do cenário do câncer de mama avançado receptor hormonal positivo e her2 negativo, torna este o tratamento de primeira opção para a doença metastática luminal, apesar do acréscimo de custos que este tratamento ocasiona, e é um direito da paciente do SUS ser beneficiada por este tratamento.,</p> <p>4ª - As pacientes do SUS tem o direito de serem beneficiadas pela incorporação dos inibidores de CDK4/6 no tratamento do câncer de mama avançado receptor hormonal positivo, her2 negativo, conforme diretrizes mundiais recomendam, que reconhecem este tratamento hoje como primeira opção neste cenário.</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
29/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Os tratamentos propostos foram avaliados através de estudos fase III, robustos e demonstraram um aumento na SLP maior que 40% em todos os subgrupos analisados. O ribociclibe com melhores resultados demonstrou eficácia através da sobrevida livre de progressão e sobrevida global estatisticamente significativas. Fonte: Monaleesa 2, 3 e 7.</p> <p>2ª - Dado de SG recentemente publicado no trial Monaleesa 2.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - O tratamento de Câncer de mama metastático no SUS está extremamente defasado e precisa urgentemente ser alterado, possibilitando que as mulheres atendidas no setor público tenham as mesmas chances daquelas tratadas nos serviços privados, com acesso à esses medicamentos.</p>
29/09/2021	Sociedade médica	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O uso dos inibidores de CDK4/6 , no cenário da doença metastática receptor hormonal positiva, tem mostrado importantes ganhos em sobrevida livre de doença, quando associados a inibidores de aromatase ou fulvestranto, sendo portanto atualmente considerados como terapia de primeira linha preferencial para o cenário metastático da doença luminal.</p> <p>2ª - O uso de inibidores de ciclina (palbociclibe, ribociclibe, abemaciclibe) em associação aos inibidores de aromatase, tem mostrado melhora na sobrevida livre de progressão em relação ao uso do inibidor da aromatase isolado, no tratamento do câncer de mama receptor hormonal positivo metastático. Em uma meta análise incluindo nove estudos randomizados com mais de 5000 pacientes pos menopausa, a adição dos inibidores de CDK4/6 à terapia anti estrogênica trouxe uma melhora na sobrevida global (OS;HR 1,33, 95% CI 1,19-1,48). , Palbociclibe em associação ao letrozol , mostrou uma melhora na sobrevida livre de progressão (24,8 x 14,5 meses ; HR 0.58, 95% IC 0,46-0,72) e uma taxa objetiva de resposta (ORR, 42 x 35 por cento) comparado ao letrozol isolado , no estudo fase III, incluindo 666 pacientes pos menopausa, publicado em 2016 (Finn RS e cols), Ribociclibe em combinação com o letrozol, mostrou beneficio de sobrevida livre de progressão (25,3 x 16 meses; HR para progressão ou morte 0,56, 95% IC 0,45-0,70) em uma media de seguimento de 26 meses no estudo MONALEESA 2, estudo fase III, na primeira linha do tratamento do câncer de mama avançado receptor hormonal positivo e her2 negativo, publicado em 2018., Abemaciclibe como monoterapia e em combinação ao fulvestranto, mostrou uma significativa melhora na sobrevida livre de progressão (HR 0,54-95% IC, 0,41 a 0,72; p= 0.000021), em pacientes com receptores hormonais positivos, her2 negativo, tratadas previamente com hormonioterapia, no câncer de mama avançado, conforme demonstrado no estudo fase III duplo cego, MONARCH-3, publicado em 2017.</p> <p>3ª - O beneficio incontestável em relação a sobrevida livre de doença , no uso dos inibidores de CDK4/6 em associação ou não a inibidores da aromatase ou fulvestranto, dentro do cenário do câncer de mama avançado receptor hormonal positivo e her2 negativo, torna este o tratamento de primeira opção para a doença metastática luminal, apesar do acréscimo de custos que este tratamento ocasiona.</p> <p>4ª - -</p> <p>5ª - -</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
29/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Mas prático para os pacientes que precisam do tratamento</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
29/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Opção de tratamento para as paciente com Câncer de Mama metastático com receptores hormonais positivos com excelentes resultados de sobrevida livre de progressão.</p> <p>2ª - -</p> <p>3ª - -</p> <p>4ª - -</p> <p>5ª - -</p>
29/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
29/09/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. E muito importante o SUS fazer isso mesmo só que sabe um dor vc de ter um câncer e horrível.</p> <p>2ª - Sim</p> <p>3ª - Se eu tiver sim</p> <p>4ª - Sim</p> <p>5ª - Nao</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
29/09/2021	Hospital Privado Filantrópico 100% SUS	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O Hospital de Câncer de Pernambuco se posiciona favoravelmente a incorporação pelo SUS dos inibidores de ciclina (abemaciclibe, palbociclibe e ribociclibe). Sabemos que os tratamentos atuais disponibilizados pelo SUS oferecem bons resultados no tratamento da da paciente com neoplasia de mama metastática no cenário de positividade para receptores hormonais e negatividade para expressão de proteína Her2, no entanto, os resultados observados com a utilização dos inibidores de ciclina nesta população tem praticamente dobrado a sobrevida livre de progressão quando comparado a população que não recebeu este tratamento. Esse abismo que se criou entre o tratamento padrão na rede privada e o tratamento oferecido pela rede pública SUS é extremamente desigual, não apenas do ponto de vista individual, mas também do ponto de vista coletivo não dando acesso a essas mulheres de poder viver mais, com doença controlada por mais tempo e mantendo a qualidade de vida. Diante disso, o Hospital de Câncer de Pernambuco, instituição com maior volume de tratamento oncológico do estado de Pernambuco, em respeito aos seus pacientes e aos seus mais de 70 anos de história cuidando de pacientes com câncer é favorável a incorporação desses medicamentos pelo SUS.</p> <p>2ª - Nós gostaríamos de reforçar os dados de benefício clínico das três drogas em avaliação. O abemaciclibe através dos dados do MONARCH-3 demonstrou uma mediana de sobrevida livre de progressão de 28,18 meses para o grupo que utilizou abemaciclibe versus 14,76 meses para o grupo que não utilizou abemaciclibe. O palbociclibe através dos dados do PALOMA-2 demonstrou uma mediana de sobrevida livre de progressão de 27,6 meses para o grupo que utilizou palbociclibe versus 14,5 meses para o grupo que não utilizou palbociclibe. O ribociclibe através dos dados do MONALEESA-2 demonstrou uma mediana de sobrevida livre de progressão de 25,3 meses para o grupo que utilizou ribociclibe versus 16 meses para o grupo que não utilizou ribociclibe. Esses dados são de tamanha magnitude de resultado que chegam a ser autoexplicativos a cerca do benefício clínico dos inibidores de ciclina. Sua incorporação ao tratamento gera um incremento 1,5 a 1,9 vezes maior para aqueles que fizeram uso dessas drogas demonstrando um controle de doença por tempo superior a dois anos, tempo este não visto nem de perto no cenário metastático de doença.</p> <p>3ª - Sabemos do alto custo dessas medicações, no entanto no momento da incorporação dessas medicações, o estado tem alto poder de barganha frente a indústria farmacêutica dado seu volume de compra. Com logística de compra centralizada pelo ministério, certamente o valor de aquisição dessas novas drogas sofrerá redução significativa.</p> <p>4ª - Cientes do impacto orçamentário, no entanto essas pacientes conseguem manter a qualidade de vida, mantendo-se economicamente ativas. Diante desse contexto conseguem contribuir com renda e pagamento de impostos devolvendo parte financeira à união, estados e municípios através de tributos e essa conta precisa ser avaliada também no impacto financeiro.</p> <p>5ª - Não</p>
29/09/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
29/09/2021	Secretaria Estadual de Saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Em primeiro lugar, gostaríamos de reconhecer os importantes avanços da CONITEC em relação ao processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde e a transparência implementada nos últimos anos. O objetivo da contribuição consiste em compartilhar evidências importantes não consideradas, para permitir o aprimoramento do processo de tomada de decisão e melhorar a linha de cuidado dos pacientes com câncer de mama RH+/HER2- localmente avançado ou metastático no âmbito do SUS. No parecer preliminar desfavorável à incorporação do abemaciclibe, palbociclibe e ribociclibe para o tratamento do câncer de mama avançado ou metastático com HR+ e HER2, foi afirmado que: “apesar das evidências de eficácia superiores, os custos dos tratamentos são superiores, resultando em RCEI e impacto orçamentário elevados ao SUS. Além disso, os estudos apresentaram dados imaturos de sobrevida global”. A pergunta PICO elencada “Qual a eficácia e a segurança do abemaciclibe, palbociclibe e succinato de ribociclibe (proposta de incorporação) em comparação ao exemestano, letrozol, anastrozol e fulvestranto (atualmente disponíveis no SUS) em mulheres adultas com câncer de mama avançado ou metastático com HR+ e HER2-?” não foi diretamente respondida e não se discutiu a importância dos inibidores de CDK 4/6 para o SUS, pois eles não foram comparados ao que está atualmente disponível no SUS, além de haver muita confusão e sobreposição de cenários em relação ao perfil das populações de acordo com os estudos pivotais apresentados para cada produto. A apresentação das evidências ficou centrada em uma análise de comparação indireta entre os representantes da classe, de maneira bastante confusa, já que nenhum deles está atualmente incorporado no SUS. Em relação às incertezas dos dados de sobrevida global, é importante ressaltar que atualmente existem 3 ensaios clínicos randomizados de fase 3 que comprovam ganhos estatisticamente significativos na sobrevida global, independentemente do parceiro endócrino (inibidores de aromatase ou fulvestranto), do status de menopausa (pré, peri e pós menopausa) e independentemente da linha de tratamento (primeira e segunda linha) 1-3. E com base nestes estudos a sobrevida global foi sustentada em longo prazo 4,5, demonstrando que mais da metade das pacientes vai viver por mais de 5 anos1-5. Importante destacar também que agora no mês de setembro, durante o congresso da Sociedade Europeia de Oncologia, a ESMO, no dia 19/09/202, o estudo de fase III MONALEESA-210,11 mostrou que o ribociclibe associado a terapia hormonal, em primeira linha de tratamento, em mulheres na pós-menopausa, prolonga de forma estatisticamente significativa a sobrevida em 1 ano para pacientes com câncer de mama avançado HR+/HER2- quando comparado à monoterapia com letrozol. A mediana de sobrevida global foi de 63,9 com ribociclibe e de 51,4 com a monoterapia com letrozol mais placebo. Importante observar que esses dados estão relacionados a pacientes endócrinos sensíveis, que não haviam recebido terapia endócrina anteriormente para a doença metastática, e representavam o único perfil em que se havia incerteza quanto aos ganhos de sobrevida global, motivo pelo qual os três estudos fase III com as três moléculas encontravam-se em andamento. Com a divulgação desses dados, somente dois continuam em andamento, mas o benefício na sobrevida global já está comprovado. Além da comprovação de superioridade na SG, os inibidores de CDK 4/6 também promovem períodos extensos de doença estável e sem progressão, o que tem impacto positivo na qualidade de vida dos pacientes, já que progressões sucessivas de doença acarretam complicações de doença e exposição precoce a tratamentos mais agressivos, como as quimioterapias. Complicações de doença e tratamento também oneram o sistema Único de Saúde, devido a necessidade de hospitalizações. Também foram superiores em todos os demais desfechos clínicos, representados pela taxa de resposta objetiva e taxa de benefício clínico.</p> <p>2ª - Outros aspectos a se destacar nessa discussão refere-se ao desfecho qualidade de vida, tão importante para o paciente e que não foi considerado na análise. Ainda, apesar de maior incidência de eventos adversos, esses são altamente manejáveis clinicamente e resolvidos por meio de interrupção ou redução de dose. Segundo as estimativas para o ano de 2019 do INCA, para DF o número de casos foi de 1.020 e a taxa bruta de 62,10 de incidência de câncer de mama feminina, por 100 mil mulheres. 17, Existe uma tendência de aumento das taxas de mortalidade por câncer de mama, padronizadas por idade, ano após ano, que é</p>

observada em todas as Regiões do país, a região Centro-oeste, em 1980, apresentava taxas padronizadas de mortalidade por câncer de mama semelhantes às do Norte e do Nordeste, mas, com o passar dos anos, está se aproximando da magnitude das taxas das Regiões Sul e Sudeste. 17, O CM é uma doença heterogênea, classificada por diferentes tipos. Para o tipo que representa 20% dos casos, o HER2+, o que há de mais atual no tratamento dessas pacientes teve seu benefício disruptivo reconhecido pela CONITEC, a comissão responsável pela incorporação de tecnologias no SUS, e já está incorporado no SUS desde 2017. Para o tipo mais comum, que representa 72,7% dos casos, esta nova classe de medicamento, os inibidores de CDK 4/6 (ribociclibe, abemaciclibe e palbociclibe), possui resultados comprobatórios de ganho clinicamente relevante e estatisticamente significativos na sobrevida global (SG)1-2-, que demonstram reduzir o risco para mortalidade em até 29% e mais que dobram o tempo de vida da paciente, saindo de um cenário SUS de mediana de SG de 26 meses para uma mediana de SG de 57,8 meses, conforme demonstrado por um dos estudos4. , Os inibidores CDK 4/6 não são tratamentos experimentais e já são padrão-ouro de recomendação e utilização na prática clínica, recomendados pelas principais diretrizes nacionais13,14, que inclui a diretriz da SBOC, e internacionais15,16, além de já terem sido aprovados e incorporados pelas principais agências de ATS do mundo. No Brasil, é importante ressaltar que essa classe foi incorporada em todas as suas indicações pelo sistema privado de saúde brasileiro no ciclo 2019-2020, conforme avaliação da Agência Nacional de Saúde Suplementar.

3ª - Não

4ª - Não

5ª - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:, 1. Sledge GW, Jr., Toi M, Neven P, et al. The Effect of Abemaciclib Plus Fulvestrant on Overall Survival in Hormone Receptor-Positive, ERBB2-Negative Breast Cancer That Progressed on Endocrine Therapy-MONARCH 2: A Randomized Clinical Trial. *JAMA oncology* 2019;. 2. Slamon DJ, Neven P, Chia S, et al. Overall Survival with Ribociclib plus Fulvestrant in Advanced Breast Cancer. *The New England journal of medicine* 2020;382:514-24. 3. Im SA, Lu YS, Bardia A, et al. Overall Survival with Ribociclib plus Endocrine Therapy in Breast Cancer. *The New England journal of medicine* 2019;381:307-16. 4. Tripathy D, Im SA, Colleoni M, et al. Updated overall survival (OS) results from the phase III MONALEESA-7 trial of pre- or perimenopausal patients with hormone receptor positive/human epidermal growth factor receptor 2 negative (HR+/HER2?) advanced breast cancer (ABC) treated with endocrine therapy (ET) ± Program and abstracts of the 2020 CTRC-AACR San Antonio Breast Cancer Symposium; December 8-11, 2020. Abstract PD1-04. 5. Slamon DJ, Neven P, Chia SKL, et al. Updated overall survival (OS) results from the phase III MONALEESA-3 trial of postmenopausal patients (pts) with HR+/HER2- advanced breast cancer (ABC) treated with fulvestrant (FUL) ± ribociclib (RIB). *Journal of Clinical Oncology* 2021;39:1001-. 6. Goetz MP, Toi M, Campone M, et al. MONARCH 3: Abemaciclib As Initial Therapy for Advanced Breast Cancer. *Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology* 2017;35:3638-46. 7. Johnston S, Martin M, Di Leo A, et al. MONARCH 3 final PFS: a randomized study of abemaciclib as initial therapy for advanced breast cancer. *NPJ breast cancer* 2019;5:5. 8. Finn RS, Martin M, Rugo HS, et al. Palbociclib and Letrozole in Advanced Breast Cancer. *The New England journal of medicine* 2016;375:1925-36. 9. Rugo HS, Finn RS, Dieras V, et al. Palbociclib plus letrozole as first-line therapy in estrogen receptor-positive/human epidermal growth factor receptor 2-negative advanced breast cancer with extended follow-up. *Breast Cancer Res Treat* 2019;174:719-29. 10. Hortobagyi GN, Stemmer SM, Burris HA, et al. Ribociclib as First-Line Therapy for HR-Positive, Advanced Breast Cancer. *The New England journal of medicine* 2016;375:1738-48. 11. Hortobagyi GN, Stemmer SM, Burris HA, et al. Updated results from MONALEESA-2, a phase III trial of first-line ribociclib plus letrozole versus placebo plus letrozole in hormone receptor-positive, HER2-negative advanced breast cancer. *Ann Oncol* 2018;29:1541-7. 12. Tripathy D, Im SA, Colleoni

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
		<p>M, et al. Ribociclib plus endocrine therapy for premenopausal women with hormone-receptor-positive, advanced breast cancer (MONALEESA-7): a randomised phase 3 trial. The Lancet Oncology 2018;19:904-15., 13. Sledge GW, Jr., Toi M, Neven P, et al. MONARCH 2: Abemaciclib in Combination With Fulvestrant in Women With HR+/HER2- Advanced Breast Cancer Who Had Progressed While Receiving Endocrine Therapy. Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology 2017;35:2875-84., 14. Cristofanilli M, Turner NC, Bondarenko I, et al. Fulvestrant plus palbociclib versus fulvestrant plus placebo for treatment of hormone-receptor-positive, HER2-negative metastatic breast cancer that progressed on previous endocrine therapy (PALOMA-3): final analysis of the multicentre, double-blind, phase 3 randomised controlled trial. The Lancet Oncology 2016;17:425-39., 15. Turner NC, Slamon DJ, Ro J, et al. Overall Survival with Palbociclib and Fulvestrant in Advanced Breast Cancer. The New England journal of medicine 2018;379:1926-36., 16. Slamon DJ, Neven P, Chia S, et al. Phase III Randomized Study of Ribociclib and Fulvestrant in Hormone Receptor-Positive, Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Negative Advanced Breast Cancer: MONALEESA-3. Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology 2018;36:2465-72.</p>
29/09/2021	Secretaria Estadual de Saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. No contexto geral a avaliação da CONITEC esta muito bem fundamentada a qual aponta sobre a superioridade dos medicamentos em todos os desfechos possíveis de ser avaliados no momento. O câncer de mama RH+, HER2- é o tipo de câncer mais prevalente na população e a incorporação de medicamentos da classe iCDk podem favorecer melhores resultados no controle da doença., , Logicamente há também a preocupação com o cenário de impacto econômico com a incorporação desses medicamentos, no entanto a incorporação desses itens pode se mostrar benéfica ao possibilitar ganho de escala e negociação direta com fabricantes., , No contexto da nossa Secretaria de Estado a demanda por esses medicamentos cresceu 460% nos últimos dois anos, o que aponta como uma preocupação sobre a pressão sobre o sistema de saúde. A possibilidade de incorporação dessa classe de medicamentos pode contribuir em redução dessa pressão sobre os sistemas de saúde estaduais e possibilitar ganho de escala, além de possibilitar diminuir desigualdades entre os diferentes Unidades da Federação no SUS.</p> <p>2ª - Não.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
29/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
29/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Os inibidores de ciclina são medicamentos bem tolerados e com ótimas taxa de resposta com ganho de qualidade de vida segundo os estudos. O Ribociclib é o único produto com ganho de sobrevida global publicado e com melhor custo efetividade., Acho de extrema importância a incorporação dessa classe de medicamento no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
29/09/2021	Hospital de Câncer	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Os resultados dos estudos pivatais que compararam a associação de inibidor de ciclina com hormonioterapia versus hormonioterapia + placebo demonstraram com clareza ganho de sobrevida global, nunca antes visto em estudos com hormonioterapia, ganho de sobrevida livre de progressão, com aumento do intervalo para necessidade de fazer quimioterapia, mesmo para as pacientes com doença visceral, sem perder a qualidade de vida.</p> <p>2ª - Sim, vide o documento em anexo onde são apresentados os dados dos estudos; MONALEESA-7, PALOMA-2 , MONALEESA-3, MONARCH-2 , PALOMA-3 e MONALEESA-2</p> <p>3ª - Uma vez que existem 3 drogas da mesma classe, aprovadas pela ANVISA para uso no Brasil, a incorporação de mais de uma droga, permitiria uma melhor negociação de descontos que garanta uma sustentabilidade no SUS. Também é preciso levar em conta que essas paciente demorarão mais tempo para necessitarem de quimioterapia, o que traz um impacto orçamentário importante em relação ao tratamento e aos efeitos colaterais e maior frequência de internações.</p> <p>4ª - Não se pode desconsiderar que os inibidores de CDKs 4/6 são tratamentos de alto custo, principalmente devido as altas taxas de incidência e prevalência do câncer de mama na população brasileira, mas por outro lado é preciso levar em conta que essas paciente demorarão mais tempo para necessitarem de quimioterapia, fator estimulador de colonias de granulócitos, antibióticos, e analgésicos o que traz um impacto orçamentário importante em relação ao tratamento devido a maiores efeitos colaterais e maior frequência de internações; em detrimento ao uso de hormonioterapia associado aos inibidores de ciclina.</p> <p>5ª - As contribuições estão discorridas no documento em anexo</p>
29/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Qualquer tratamento que vise o câncer metatástico deverá ser acessível.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não deverá ser caro.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
29/09/2021	Secretaria Estadual de Saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A Secretaria Estadual de Saúde (SES/SP) tem como intenção contribuir e corroborando com as considerações científicas do Grupo de Oncologistas das Instituições de Referência no âmbito do Estado de São Paulo (Hospital Oswaldo Cruz, Hospital do Amor, Hospital Amaral Carvalho e Centro de Referência da Saúde da Mulher SP) e outros, conforme segue: “Os inibidores de CDK 4/6 são representados por três moléculas, ribociclibe, abemaciclibe e palbociclibe. Ainda que haja algumas diferenças entre eles, representam tecnologias disruptivas, capazes de mudar a história natural do CM do tipo RH+/HER2-, que representa 72,7% dos casos de CM em todos os estágios¹ e 58% nos casos metastáticos². Isso significa que essas medicações prolongam de forma clinicamente relevante e estatisticamente significativas a vida do paciente com câncer de mama avançado³⁻⁵, mais que dobrando o tempo que a paciente do SUS vai viver⁶ e, o mais importante, com qualidade de vida, em um tratamento com efeitos colaterais muito menores que a quimioterapia por exemplo., As evidências que comprovam os benefícios dessa classe de medicamentos são vastas e de alta qualidade. Trata-se de sete ensaios clínicos randomizados pivotais publicados⁷⁻¹⁶, bem desenhados e conduzidos, que apresentam baixo risco de viés, garantindo confiança nos resultados por eles apresentados. Em três estudos independentes, houve a comprovação consistente de redução do risco para morte, sendo de 24% com abemaciclibe³ e variando entre 28%⁴ e 29%⁵ com ribociclibe. Em uma publicação que refletiu o seguimento de longo prazo de um desses estudos, foi demonstrado que mais da metade das pacientes em pré e peri menopausa vai viver por mais de 5 anos com CM avançado⁶, marco este nunca antes alcançado por nenhum tratamento de CM avançado e, especialmente no contexto SUS, onde esse tempo é estimado em 26 meses., Apesar de todos esses benefícios comprovados, a 100ª reunião da CONITEC do dia 04/08 não refletiu esses achados em sua apreciação inicial, culminando com a recomendação de não incorporação dos inibidores de CDK 4/6, encaminhando a demanda para a abertura de consulta pública. Dentre as argumentações e conclusões do plenário, discutiu-se a incerteza do ganho na sobrevida global, o que não reflete os resultados já publicados desde 2019., Como consequência, a reunião conclui que os inibidores de CDK 4/6 são medicamentos promissores, mas experimentais. Essa conclusão não reflete as evidências atualmente disponíveis e não reflete também o posicionamento dos inibidores CDK 4/6 de prática clínica, onde estes já estão consolidados e são padrão ouro de tratamento, recomendados pelas principais diretrizes nacionais^{17,18} e internacionais^{19,20}. Também já foi recomendada por agências de ATS pelo mundo, tais como NICE, CADTH, na Austrália, Espanha e, mais recentemente, foi incorporado pela Agência Nacional de Saúde Suplementar, ciclo 2019-2020., Cabe ressaltar que não há inovações para esse tipo de CM, que representa a maioria dos casos, há 19 anos e que essa situação não tem paralelo nem mesmo no próprio SUS, pois o que há de mais novo no tratamento do outro tipo de CM, o HER2+, que representa 20% dos casos, já fora incorporado pela própria CONITEC, que reconheceu os benefícios de ganho de sobrevida global que essas inovações também demonstraram.”, Assim como possui um alto teor de evidências sobre sua eficácia e segurança, excluindo qualquer incerteza sobre seu uso, não podemos deixar de destacar o fato inquestionável do ganho de sobrevida com a utilização dos inibidores de CDK 4/6 para as pacientes adultas com câncer de mama avançado ou metastático com HR+ e HER2-, Por fim, sugerimos considerarem tais argumentos na tentativa de reversão da recomendação inicial de não incorporação dos inibidores de CDK 4/6, com base nas evidências científicas.</p> <p>2ª - 1. Howlader N, Altekruse SF, Li CI, et al. US incidence of breast cancer subtypes defined by joint hormone receptor and HER2 status. J Natl Cancer Inst 2014;106., 2. Reinert T, Pellegrini R, Rol R, Werutsky G, Barrios CH. Estimation of the Number of Brazilian Women Living With Metastatic Breast Cancer. JCO Glob Oncol 2020;6:307-12., 3. Sledge GW, Jr., Toi M, Neven P, et al. The Effect of Abemaciclib Plus Fulvestrant on Overall Survival in Hormone Receptor-Positive, ERBB2-Negative Breast Cancer That Progressed on Endocrine Therapy-MONARCH 2: A Randomized Clinical Trial. JAMA oncology 2019., 4. Slamon DJ, Neven P, Chia S, et al. Overall Survival with Ribociclib plus Fulvestrant in Advanced Breast Cancer. The New England journal of medicine 2020;382:514-24., 5. Im</p>

SA, Lu YS, Bardia A, et al. Overall Survival with Ribociclib plus Endocrine Therapy in Breast Cancer. The New England journal of medicine 2019;381:307-16., 6. Tripathy D, Im S-A, Colleoni M, et al. Updated overall survival (OS) results from the phase III MONALEESA-7 trial of pre- or perimenopausal patients with HR+/HER2- advanced breast cancer (ABC) treated with endocrine therapy (ET) +/- ribociclib. Presented at: 2020 San Antonio Breast Cancer Symposium; December 8-11, 2020; Virtual. Abstract PD2-04. <https://bit.ly/33WH2ly>., 7. Hortobagyi GN, Stemmer SM, Burris HA, et al. Ribociclib as First-Line Therapy for HR-Positive, Advanced Breast Cancer. The New England journal of medicine 2016;375:1738-48., 8. Hortobagyi GN, Stemmer SM, Burris HA, et al. Updated results from MONALEESA-2, a phase III trial of first-line ribociclib plus letrozole versus placebo plus letrozole in hormone receptor-positive, HER2-negative advanced breast cancer. Ann Oncol 2018;29:1541-7., 9. Tripathy D, Im SA, Colleoni M, et al. Ribociclib plus endocrine therapy for premenopausal women with hormone-receptor-positive, advanced breast cancer (MONALEESA-7): a randomised phase 3 trial. The Lancet Oncology 2018;19:904-15., 10. Slamon DJ, Neven P, Chia S, et al. Phase III Randomized Study of Ribociclib and Fulvestrant in Hormone Receptor-Positive, Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Negative Advanced Breast Cancer: MONALEESA-3. Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology 2018;36:2465-72., 11. Goetz MP, Toi M, Campone M, et al. MONARCH 3: Abemaciclib As Initial Therapy for Advanced Breast Cancer. Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology 2017;35:3638-46., 12. Sledge GW, Jr., Toi M, Neven P, et al. MONARCH 2: Abemaciclib in Combination With Fulvestrant in Women With HR+/HER2-Advanced Breast Cancer Who Had Progressed While Receiving Endocrine Therapy. Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology 2017;35:2875-84., 13. Johnston S, Martin M, Di Leo A, et al. MONARCH 3 final PFS: a randomized study of abemaciclib as initial therapy for advanced breast cancer. NPJ breast cancer 2019;5:5., 14. Finn RS, Martin M, Rugo HS, et al. Palbociclib and Letrozole in Advanced Breast Cancer. The New England journal of medicine 2016;375:1925-36., 15. Rugo HS, Finn RS, Dieras V, et al. Palbociclib plus letrozole as first-line therapy in estrogen receptor-positive/human epidermal growth factor receptor 2-negative advanced breast cancer with extended follow-up. Breast Cancer Res Treat 2019;174:719-29., 3ª - Não

4ª - Com relação ao impacto orçamentário, gostaríamos de compartilhar que atualmente atendemos por ação judicial 9 pacientes com Abemaciclibe (150mg R\$ 222,20/unid.), 28 pacientes com Ribociclibe (R\$ 207,53/unid.) e 36 Palbociclibe (100mg R\$517,95/unid. e 125mg R\$566,18/unid.).

5ª - Destacamos ser importante dirimir a inequidade no Sistema de Saúde, considerando o acesso a este tratamento já estar disponível no Rol obrigatório dos Planos de Saúde, conforme regulamentado pela ANS e no entanto as mesmas evidências quando apresentadas à agência avaliadora de incorporações no SUS, não considera-las suficientes.

29/09/2021 Paciente

1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Todo e qualquer paciente tem direito à medicação oral, seja por convênio ou pelo SUS.

2ª - Não

3ª - Não

4ª - Não

5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
29/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Aumento de sobrevida 2ª - No momento não 3ª - No momento não 4ª - No momento não 5ª - No momento não
29/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
29/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Pacientes dos SUS não têm poder aquisitivo para melhores medicamentos ou medicamentos alternativos, e por isso seria muito bom incorporar novas medicações para quem sabe até mesmo salvar vidas 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
29/09/2021	Interessado no tema	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Grande importância para as mulheres 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
29/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Já existem medicações como imunobiológicos que não eram liberadas pelo SUS, a qual sabemos que é de grande êxito e excelentes resultados, porém um medicação extremamente cara, e graças a Deus elas já são disponíveis no SUS e toda classe social pode se beneficiar, penso o mesmo a respeito desta medicação,.... Eu como portadora de doenças auto imunes sou super a favor do SUS ofertar o mesmo que os planos de saúde e a rede particular oferecem, ASSim os pacientes oncológicos terão um tratamento menos sofrido e com alta taxa de remissao total da doença.</p> <p>2ª - Nao</p> <p>3ª - Nao</p> <p>4ª - NO</p> <p>5ª - O SUS deveria oferta mais medicação para o bem estar do paciente, já é difícil receber um diagnóstico inicial nada favorável, e se submeter a um protocolo de tratamento sofrido, doloroso, impactante, que claro tb tem suas porcentagens de remissao,.... Mas se tem está possibilidade de um protocolo melhor, com maior chance e de remissao, pq não o SUS fazer parte desta ação?!, Digo sim ao SUS oferta este protocolo de tratamento para o Câncer de Mama.</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
29/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Os inibidores de CDK 4/6 são tecnologias disruptivas, capazes de mudar a história natural do câncer de mama luminal avançado. Com base nas evidências atualmente disponíveis, há comprovação de ganho de sobrevida global evidenciado por nada menos que 4 estudos independentes, com moléculas diferentes, comprovando esse benefício em todas as indicações e perfis de pacientes. Esses estudos apresentam baixo risco de viés e alta qualidade de evidência. Entretanto, a análise feita pelo parecerista ad hoc da CONITEC foi enviesada e não refletiu de forma alguma as evidências atualmente disponíveis sobre essas tecnologias, inferindo incertezas que não existem sobre o ganho na sobrevida global, comprometendo o entendimento do plenário da CONITEC sobre as indicações e pacientes elegíveis para receber a tecnologia e sobre a importância dos CDKs para a paciente do SUS. Dessa forma, espera-se que, por meio das elucidações dos principais aspectos que foram comprometidos na análise, o plenário possa rever a recomendação a fim de beneficiar a vida de milhares de pacientes, para que essas possam ter a oportunidade de ter sua expectativa de vida mais que dobrada em tempo, com qualidade de vida.</p> <p>2ª - "Sim. , De maneira bem resumida, não há incertezas sobre o ganho na sobrevida global da paciente. Mesmo que não tenha sido possível realizar a meta-análise de comparação indireta para o desfecho sobrevida global, isso não invalida os achados comprovados de ganho comprovado em sobrevida global, ganho esse estatisticamente significativo e clinicamente relevante em 4 estudos independente e publicações que demonstram benefícios em longo prazo sustentados, além de uma evidência inédita que foi apresentada recentemente no congresso ESMO durante a vigência de consulta pública que comprovou novo benefício de sobrevida global no perfil de pacientes hormonioterapia sensíveis. Os dados são todos consistentes, consolidando o benefício na sobrevida global independente da indicação e perfil de paciente, e também representam achados que não são de acaso, já que os estudos foram desenhados para responder esse desfecho (desfecho secundário-chave) . Essas evidências e aspectos relacionados a ATS deveriam ser consideradas para uma tomada de decisão mais precisa, Referências: , 1. Hortobagyi GN, Stemmer SM, Burris HA, Yap YS, Sonke GS, Paluch-Shimon S, et al. Updated results from MONALEESA-2, a phase III trial of first-line ribociclib plus letrozole versus placebo plus letrozole in hormone receptor-positive, HER2-negative advanced breast cancer. <i>Ann Oncol.</i> 2018;29(7):1541-7., 2. Im SA, Lu YS, Bardia A, Harbeck N, Colleoni M, Franke F, et al. Overall Survival with Ribociclib plus Endocrine Therapy in Breast Cancer. <i>The New England journal of medicine.</i> 2019;381(4):307-16., 3. Tripathy D, Im SA, Colleoni M, et al. Updated overall survival (OS) results from the phase III MONALEESA-7 trial of pre- or perimenopausal patients with hormone receptor positive/human epidermal growth factor receptor 2 negative (HR+/HER2?) advanced breast cancer (ABC) treated with endocrine therapy (ET) ± Program and abstracts of the 2020 CTRC-AACR San Antonio Breast Cancer Symposium; December 8-11, 2020. Abstract PD1-04., 4. Slamon DJ, Neven P, Chia S, Fasching PA, De Laurentiis M, Im SA, et al. Overall Survival with Ribociclib plus Fulvestrant in Advanced Breast Cancer. <i>The New England journal of medicine.</i> 2020;382(6):514-24., 5. Sledge GW, Jr., Toi M, Neven P, Sohn J, Inoue K, Pivot X, et al. The Effect of Abemaciclib Plus Fulvestrant on Overall Survival in Hormone Receptor-Positive, ERBB2-Negative Breast Cancer That Progressed on Endocrine Therapy-MONARCH 2: A Randomized Clinical Trial. <i>JAMA oncology.</i> 2019., 6. BA17_PR 'Overall survival (OS) results from the phase III MONALEESA-2 (ML-2) trial of postmenopausal patients (pts) with hormone receptor positive/human epidermal growth factor receptor 2 negative (HR+/HER2?) advanced breast cancer (ABC) treated with endocrine therapy (ET) ± ribociclib (RIB)' will be presented by Gabriel N. Hortobagyi during the Proffered Paper session - Breast cancer, metastatic on Sunday, 19 September, 13:30 to 14:55 (CEST) on Channel 1. <i>Annals of Oncology,</i> Volume 32, 2021 Supplement 5., , Por conta do viés da análise, concluiu-se que o inibidores de CDK 4/6 são tratamentos experimentais, o que não reflete a realidade, já que são padrão ouro de tratamento do câncer de mama luminal avançado e estão recomendados pelas principais diretrizes nacionais e internacionais . além disso, estão incorporados pelos principais agências de</p>

ATS no mundo , Referências: , "

3ª - Sim. , Os modelos apresentados pelo Hospital Alemão Oswaldo Cruz não podem ter seus resultados considerados para a tomada de decisão porque apresentam limitações metodológicas muito graves. As principais são a ausência de transparência nos parâmetros utilizados e erros grosseiros. Assim, falar de probabilidade de transição em modelos de sobrevida particionado não está correto. Não se mencionam as fontes que geraram as curvas do modelo, nem em relação ao representante de CDK, tão pouco para os controles. Não se menciona como se utilizou estimativas da comparação indireta para a análise das demais alternativas do modelo, considerando que o dado por eles apresentado era um dado contínuo, não um hazard ratio a ser aplicado na curva referência do controle, como é o método comumente utilizado. Não há a mínima descrição sobre o processo de definição dos modelos de parametrização das curvas e não há a apresentação de nenhuma curva parametrizada para uma avaliação por inspeção visual de plausibilidade clínica. O conceito de custo-efetividade está errado, já que se apresentou o custo-efetividade do CDK dividindo seu custo pelo seu QALY e depois o custo-efetividade do comparador dividindo o custo do comparador pelo seu QALY (exemplo na página 99/670). Esse output não existe. Só existe a razão de custo-efetividade incremental, que é a razão entre a diferença no custo do CDK menos o comparador pela efetividade do CDK menos a do comparador. O custo dos comparadores deveria ser o custo da APAC e não do banco de preço; a análise probabilística apresentada no plano de custo-efetividade evidencia a falta de robustez do modelo, já que os pontos ocupam todo o quadrante, com altíssima variação de efetividade (padrão de uma bandeira), o que não reflete as evidências, que apresentam precisão adequada. Foram apresentados diversos resultados com base em efetividade negativa. Este talvez seja o pior dos erros, pois o próprio relatório afirma superioridade dos CDKs versus os comparadores para todos os desfechos e o ganho comprovado em sobrevida global jamais permitiria encontrar uma efetividade incremental negativa, que significa dizer que o comparador é superior à inovação objeto da avaliação. Dessa forma, esses resultados devem ser 100% invalidados

4ª - A população elegível para inibidores de CDK 4/6 deveria ter sido estimada com base em demanda aferida e não por epidemiologia, que superestima o número frente ao real número de pacientes que chegam ao sistema SUS

5ª - "inserir as referências sobre agências de ATS e diretrizes de recomendação, que não coube na caixa 18, 1. Bagliato D de M, Kaliks R, Barrios CH, Mayer IA, Zapata L, Buzaid AC. Manual de Oncologia Clínica: Mama. Doença metastática. Man Oncol Clínica do Bras. 2020; ., 2. Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC). Diretrizes de tratamentos oncológicos recomendados pela Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica - Mama: doença metastática. [Available from: https://sboc.org.br/images/diretrizes/lot-7/B/Diretrizes_SBOC_2020_-_Mama_avan%C3%A7ada.pdf], 3. NATIONAL COMPREHENSIVE CANCER NETWORK . NCCN GUIDELINES FOR TREATMENT OF CANCER - BREAST CANCER [Available from: https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/default.aspx#site], 4. Cardoso F, Paluch-Shimon S, Senkus E, Curigliano G, Aapro MS, Andre F, et al. 5th ESO-ESMO international consensus guidelines for advanced breast cancer (ABC 5)(dagger). Ann Oncol. 2020., 5. Buyukkaramikli NC, de Groot S, Riemsma R, Fayer D, Armstrong N, Portegijs P, et al. Ribociclib with an Aromatase Inhibitor for Previously Untreated, HR-Positive, HER2-Negative, Locally Advanced or Metastatic Breast Cancer: An Evidence Review Group Perspective of a NICE Single Technology Appraisal. Pharmacoeconomics. 2018., 6. Pan-Canadian Oncology Drug Review (pCODR). Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). pCODR Expert Review Committee (pERC) Final Recommendation: Ribociclib (Kisqali). 2018 [19]. Available from: https://www.cadth.ca/sites/default/files/pcodr/Reviews2020/10194RibociclibMBC_FnRec_Chair%20Approved_Post04Jun2020_fin.pdf, 7. El Secretario del Consejo de Salubridad General (CSG) . DÉCIMO Primera Actualización de la Edición 2020 del Libro de

Medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud. 2021 [Available from: http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5611498&fecha=15/02/2021., 8. AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO. Regime di rimborsabilita' e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Kisqali». 2020 [Available from: https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2020-05-21&atto.codiceRedazionale=20A02624., 9. Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC) [Available from: <https://www.pbs.gov.au/industry/listing/elements/pbac-meetings/psd/2020-11/files/ribociclib-fulvestrant-psd-nov-2020.pdf>; <https://www.pbs.gov.au/industry/listing/elements/pbac-meetings/pbac-outcomes/2020-11/positive-recommendations-11-2020.pdf>., , "

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
--------------	-----------------	---------------------------

29/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Segundo os dados do plano de enfrentamento das doenças crônicas não transmissíveis, as neoplasias figuram como a 2a. causa de morte entre a população brasileira e os dados de 2019 mostram que mais de 100 mil pessoas com câncer morreram de maneira prematura no Brasil. O câncer de mama, representa o tipo de câncer mais incidente e a principal causa de morte por câncer em mulheres no Brasil. A política para câncer brasileira esta falhando tanto na prevenção como no diagnóstico precoce e a situação do COVID agravou ainda mais este quadro, tivemos em 2020 uma queda na realização de mamografias de cerca de 45%. Isto agravará ainda mais os casos em estágios avançados, que mesmo antes da pandemia já estavam na casa dos 40%. Desta maneira uma das soluções que se apresenta seria ofertar os melhores tratamento disponíveis para esta população que chegará cada vez mais em estágios avançados, obviamente em conjunto com medidas que reforcem a prevenção e o diagnóstico precoce. Isto seria uma maneira de conseguir prolongar de forma importante o tempo de vida destas pacientes, promovendo a qualidade de vida e ajudando em cumprir as metas estipuladas no plano DANT 2021/2030. O câncer de mama tem vários subtipos, para o subtipo HER2+, que acomete cerca 15% das pacientes já temos todas as inovações tecnológicas incorporadas no SUS, mas para o subtipo HER2- a mais de 20 anos não temos nenhuma inovação tecnológica, lembrando que aqui se concentra cerca de 70% da população com câncer de mama. Assim seria muito importante a incorporação da classe dos inibidores de CDK 4/6 que demonstraram longos períodos livres de progressão e também em ganhos na sobrevida global da paciente, conforme foi comprovado pelo menos 3 estudos independentes. (Sledge GW, Jr., Toi M, Neven P, et al. The Effect of Abemaciclib Plus Fulvestrant on Overall Survival in Hormone Receptor-Positive, ERBB2-Negative Breast Cancer That Progressed on Endocrine Therapy-MONARCH 2: A Randomized Clinical Trial. JAMA oncology 2019/Im SA, Lu YS, Bardia A, et al. Overall Survival with Ribociclib plus Endocrine Therapy in Breast Cancer. The New England journal of medicine 2019;381:307-16.</p> <p>2ª - "Importante destacar que tanto dentro do relatório quando na apresentação disponibilizada no canal do youtube, houve muita confusão nas definições das indicações e perfis de pacientes o que gerou bastante confusão de entedimento na sessão plenária, e que de alguma forma refletiu na decisão preliminar de não incorporação. , Como esclarecimento cabe destacar: , - Em primeira linha os 3 medicamentos (abemaciclibe, palbociclibe e ribociclibe) são utilizados em associação aos inibidores de aromatase. Quanto ao status de menopausa, os três representantes têm estudos exclusivos em população em pós-menopausa (estudos MONARCH 3, PALOMA 2 e MONALEESA 2) e ribociclibe tem um estudo adicional conduzido exclusivamente em população peri/pre-menopausa (MONALLESA 7). , - Ainda em primeira linha agora com associação ao fulvestranto apenas ribociclibe foi estudado (MONALEESA 3), - Já segunda linha em associação com fulvestranto, os 3 representantes foram estudados (MONARCH 2, PALOMA-3, e MONALEESA 3). Nesses estudos, ribociclibe foi estudado em população em pós-menopausa e nos demais estudos a população era predominantemente em pós-menopausa, com cerca de 20% da população em peri/pre-meopausa., Ainda no relatório técnico científico e também na apresentação foi mostrado cenários que não refletem os estudos existentes (associação com inibidores de aromatase para 2a. linha d tratamento)., No intuito de falcitar o entendimento segue quadro com os cenários possíveis, refletindo os estudos existentes: , , ESTUDO TERAPIA END. ASSOCIADA STATUS MENOPAUSA</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="560 1276 739 1308">ESTUDO</th> <th data-bbox="739 1276 1232 1308">TERAPIA</th> <th data-bbox="1232 1276 1568 1308">END. ASSOCIADA</th> <th data-bbox="1568 1276 2181 1308">STATUS MENOPAUSA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="560 1308 739 1340">1L, PALOMA-2</td> <td data-bbox="739 1308 1232 1340">Letrozol</td> <td data-bbox="1232 1308 1568 1340">Pós-menopausa</td> <td data-bbox="1568 1308 2181 1340">1L, MONALEESA-2</td> </tr> <tr> <td data-bbox="560 1340 739 1372">2L, PALOMA-3</td> <td data-bbox="739 1340 1232 1372">Fulvestranto</td> <td data-bbox="1232 1340 1568 1372">Pré, peri menopausa e pós-menopausa</td> <td data-bbox="1568 1340 2181 1372">1L, MONALEESA-3</td> </tr> <tr> <td data-bbox="560 1372 739 1404">2L, PALOMA-3</td> <td data-bbox="739 1372 1232 1404">Fulvestranto</td> <td data-bbox="1232 1372 1568 1404">Pré, peri menopausa e pós-menopausa (21%)</td> <td data-bbox="1568 1372 2181 1404">2L, PALOMA-3</td> </tr> </tbody> </table> <p>2L, PALOMA-3</p>	ESTUDO	TERAPIA	END. ASSOCIADA	STATUS MENOPAUSA	1L, PALOMA-2	Letrozol	Pós-menopausa	1L, MONALEESA-2	2L, PALOMA-3	Fulvestranto	Pré, peri menopausa e pós-menopausa	1L, MONALEESA-3	2L, PALOMA-3	Fulvestranto	Pré, peri menopausa e pós-menopausa (21%)	2L, PALOMA-3
ESTUDO	TERAPIA	END. ASSOCIADA	STATUS MENOPAUSA															
1L, PALOMA-2	Letrozol	Pós-menopausa	1L, MONALEESA-2															
2L, PALOMA-3	Fulvestranto	Pré, peri menopausa e pós-menopausa	1L, MONALEESA-3															
2L, PALOMA-3	Fulvestranto	Pré, peri menopausa e pós-menopausa (21%)	2L, PALOMA-3															

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
		<p>3ª - Nada a comentar.</p> <p>4ª - Nada a comentar.</p> <p>5ª - Sim. Gostaria apenas de destacar que os inibidores CDK 4/6 são medicamentos aprovados pelas ANVISA, que já estão recomendados pelas principais diretrizes nacionais e internacionais. E quando falamos em agência de ATS eles já foram avaliados e incorporados pelas principais agências de ATS do mundo (NICE, CADTH, PBAC). Desta maneira cabe ressaltar que estes não são medicamentos experimentais como citado durante a reunião exibida pelo canal youtube. , Acredito ainda que tanto o relatório tecnico ,quando a apresentação não demonstraram a qualidade que a CONITEC tanto preza, que foram bastantes confusas e que acabaram mais por trazer mais dúvidas do que esclarecer as questão PICO que deveria ser respondida e não foi.</p>
29/09/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O SUS precisa incorporar medicações para que usuários tenha opção de tratamento.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
29/09/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Permitir que mais mulheres tenham acesso a ele.</p> <p>2ª - Nao</p> <p>3ª - Nao</p> <p>4ª - Nao</p> <p>5ª - Nao</p>
29/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Aumento de sobrevida e qualidade de vida para as pacientes</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
29/09/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Acho que as ciclinas representam um grande avanço para o tratamento do Câncer de mama em mulheres e homens, sobretudo Abemaciclibe, essa em especial hoje aprovada pela Anvisa e vários outros órgãos mundiais, pode ser usada desde a doença inicial de alto risco(Adjuvancia) , como também em todos os cenários metastáticos, além disso demonstra consistentemente sua eficácia superior contra os tumores mamários mais graves(considerados de pior prognóstico), assim como nos tumores mais indolentes, tem um perfil de toxicidade manejável sem impactar na qualidade de vida dos pacientes.</p> <p>2ª - Sim! Os estudos de abemaciclibe , chamados Monarchs demonstram consistência na eficácia em tumores indolentes e mais agressivos, chamados de pior prognóstico. Além disso, seus estudos vem sendo positivos em vários cenários da jornada de pacientes, já aprovado em fases de metástases foi recentemente aprovado para doença inicial, representando uma esperança de cura da doença para estes pacientes, pois nem todas as ciclinas tem tanta consistência nem positividade em seus estudos em determinadas populações.</p> <p>3ª - Quando você trata a doença inicial de um paciente com câncer de mama, essa conta fica menor que no cenário metastático, e deixamos de incorrer em gastos e cuidados adicionais quando da presença de metastases.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Todos os pacientes com câncer de mama HR+/HER2 negativo, deveria ter acesso ao tratamento, sobretudo uma ciclina que acompanhe toda uma jornada de pacientes, desde seu Câncer inicial como também dentro dos cenários metastáticos.</p>
29/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Medicação com claro ganho de sobrevida global além de ganho de qualidade de vida.</p> <p>2ª - Todos estudos Monarch, Monaleesa</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Postergar quimioterapia em meia em um ano pode evitar implante de acesso, reduzir toxicidade, reduzir afastamento das pacientes.</p> <p>5ª - Acredito que está medicação deve ser incorporada como urgência</p>
29/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A classe de CDKs mudaram a história natural da doença para pacientes HER2-. Não há inovações no SUS para esta paciente há décadas.</p> <p>2ª - Ribociclibe possui 3 estudos pivotais que comprovaram aumento da sobrevida global para estas pacientes. Portanto este desfecho é muito consistente não sendo um achado ao acaso. Alguns estudos tem seguimento de 6 anos utilizando metodologias completamente adequadas com baixo risco de viés.</p> <p>3ª - As análises econômicas apresentadas pelo parecerista na perspectiva de ATS deveriam ser refeitas. Não há como extrair nenhuma estimativa razoável, uma vez que os inputs clínicos do modelo não são claros e muitos deles sem sentido algum.</p> <p>4ª - População elegível distorcida. Deveriam usar dados de vida real para realizar esta estimativa.</p> <p>5ª - O parecerista ressalta que os eventos adversos podem não compensar o benefício clínico. Acredito que faltou alguma consultoria do parecerista com médicos especialistas. Claramente o parecerista não tinha conhecimento de causa sobre o assunto.</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
29/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Eu considero os inibidores de CDK4/6 é um marco no tratamento do paciente com câncer de mama metastático RH+/HER2-, aumentando a sobrevida das pacientes com qualidade de vida. Permitindo ao paciente continuar com dignidade sua vida, sendo produtiva economicamente, realizando seus sonhos com seus familiares.</p> <p>2ª - Eu tenho conhecimento de todos estudos clínicos realizados com os inibidores de CDK4/6 e apoio a inclusão da classe no SUS, no qual considero que será um marco para as pacientes na condição metastática. Eu gostaria de destacar os estudos clínicos realizados com ribociclibe, que mostra hoje em diferentes cenários (pré, peri e pós menopausa, bem como sensível ou não a terapia endócrina) resultados de sobrevida global em torno de cinco anos ou mais, ou seja, estamos aumentando a sobrevida de mulheres que estavam praticamente com os seus dias de vida contados. Uma sobrevida com qualidade de vida, de acordo com a ESMO 2021 o ribociclibe apresenta um score de 5 pontos para qualidade de vida, ou seja, inquestionável. A redução do risco de morte nos estudos clínicos com ribociclibe em cinco anos são: MONALEESA-2 (24%), MONALEESA-3 (30%) e MONALEESA-7 (24%). Todos estes estudos apresentaram resultados excelentes no desfecho primário, sobrevida de livre de progressão, tendo agora a sobrevida global (desfecho secundário chave), como um desfecho comprobatório de que o tratamento aumenta a sobrevida, ou seja, inquestionável.</p> <p>3ª - O estudo MONALEESA-7 mostrou na última ASCO 2021 o quanto o tratamento com ribociclibe impacta positivamente na qualidade de vida das pacientes, permitindo às pacientes retornarem sua rotina diária e para seus trabalhos, impacto positivo na economia. O Estudo Complement-1 mostra redução expressiva de pacientes que necessitaram de internação durante o tratamento com ribociclibe. Trata-se de um estudo clínico com foco mais próximo da vida real, tendo mais de 3.000 pacientes, sendo >1000 com 75 anos. Tudo isso impacta muito economicamente. Com relação ao custo, sei que as companhias podem chegar a preços bem negociáveis com o ministério da saúde, sem problema nessa questão. O que precisamos é fornecer o melhor para um paciente que não tem cura no cenário avançado/metastático, e dar a possibilidade de ter um sobrevida com qualidade! Precisamos dar essa chance para vida dessas mulheres (mães, esposas, filhas, seres humanos), não podemos perder tempo, o câncer não para de evoluir, precisamos estar à frente no tumor que mais acomete mulheres no Brasil. Precisamos acolher! O tempo não para!</p> <p>4ª - Com relação ao impacto orçamentário, sei que as companhias farmacêuticas podem chegar a preços bem negociáveis com o ministério da saúde, não vejo problema nesse ponto. Com organização, seriedade e compaixão pela vida, conseguimos melhorar a saúde de todos, pois precisamos de saúde para sermos produtivos e pagar os inúmeros impostos solicitados a nós diariamente.</p> <p>5ª - Precisamos ter compaixão pela vida! Organização e administração fazem a diferença, a questão não é preço e ganho de sobrevida de uma patologia na qual devasta milhares de mulheres brasileiras, mundiais; precisamos fazer a nossa parte, acolher e fornecer o melhor tratamento! Acredito que os inibidores CDK4/6 é um marco no tratamento e qualidade de vida de pacientes com câncer de mama avançado/metastático, hormonal positivo, HER2 negativo!</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
29/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Trata-se de medicação com ganho em sobrevida global e qualidade de vida na população alvo.</p> <p>2ª - Estudos de fase 3 embasam O uso das medicações descritas.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
29/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
29/09/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Essas medicações deveriam ser liberado para todo mundo.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
29/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
29/09/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
29/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Droga com grande impacto em qualidade de vida e sobrevida 2ª - Estudos já estão disponíveis 3ª - - 4ª - - 5ª - -
29/09/2021	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Para aumentar as possibilidades de tratamento . 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
29/09/2021	Grupos/associação/orga nização de pacientes	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A AMUCC manifesta-se CONTRÁRIA à recomendação preliminar da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) de não incorporação do medicamento antineoplásico oral palbociclibe em todas as suas indicações para pacientes de câncer de mama metastático no SUS., , No Brasil, a estimativa de incidência de câncer de mama em 2020 é de 66 mil casos, o que corresponde a 33% dos cânceres em mulheres, excetuando-se o câncer de pele não melanoma. Ao longo dos anos, tem-se observado um aumento nas taxas de mortalidade por câncer de mama em todas as regiões do Brasil. Em 2018, o câncer de mama foi responsável por 17.572 mortes, correspondendo a 16,4% das mortes por câncer em mulheres., , O câncer de mama pode ser classificado de acordo com a expressão de receptores hormonais (RH) e do receptor 2 do fator de crescimento epidérmico humano (HER2). Estima-se que a maioria das pacientes com câncer de mama sejam classificadas com status RH positivo e HER2 negativo (65-70% de todos os casos). Esta classificação é de extrema importância, pois prediz a resposta ao tratamento e o prognóstico da doença. De maneira geral, tumores de mama RH+ têm melhor prognóstico e são particularmente sensíveis a terapias endócrinas direcionadas a este eixo., , As cinases dependentes de ciclina (CDK) desempenham papel essencial controle do ciclo celular, controlando a transição entre as suas fases. A ativação das CDK depende da sua interação com proteínas sintetizadas e degradadas no decorrer do ciclo celular – as ciclinas. A ciclina D1 é um dos principais alvos do receptor de estrogênio. Ao formar um complexo com as CDK4/6, ocorre o estímulo para a progressão do ciclo celular e, um evento-chave na proliferação e sobrevivência das células tumorais. Tumores de mama HR+ podem apresentar resistência (intrínseca ou adquirida) à terapia endócrina, culminando no avanço da doença., , Por este motivo, faz-se necessária a adição de tratamentos que impeçam o avanço dos processos metastáticos que atuem em outros alvos, como os inibidores de CDK4/6. Dessa forma, esta classe farmacológica se apresenta como a principal alternativa terapêutica no manejo de tumores de mama RH+/HER2- avançados ou metastáticos, pois foi capaz de demonstrar que seu uso prolongou de forma clinicamente e estatisticamente significativa a sobrevida global da mulher. Diante de tamanha relevância, a sua incorporação no SUS é essencial. , , A incorporação das drogas orais da classe terapêutica dos inibidores de CDK podem reduzir os impactos do câncer de mama HR+/HER2- avançado/metastático, representando uma nova abordagem terapêutica capaz de prolongar a sobrevida sem deterioração da qualidade de vida destas pacientes.</p> <p>2ª - 1) Palbociclibe no tratamento do câncer de mama avançado ou metastático HR+/HER2-, em combinação com inibidores de aromatase de terceira geração (anastrozol, letrozol ou exemestano) como terapia endócrina inicial em mulheres pós-menopausa; , No estudo PALOMA 2, o palbociclibe combinado à hormonioterapia padrão com letrozol na primeira linha de tratamento para doença avançada, demonstrou taxas relevantes de controle tumoral, aumentando o tempo de sobrevida livre de progressão de doença de 14,5 meses para 27,6 meses, adiando o tempo até 1ª linha subsequente de quimioterapia significativamente em 10,5 meses e contribuindo com a manutenção da qualidade de vida das pacientes, em especial, na redução da escala de dor., , 2) Tratamento do câncer de mama avançado ou metastático HR+/HER2-, em combinação com fulvestranto em mulheres que receberam terapia prévia., , No estudo PALOMA 3, o palbociclibe combinado à hormonioterapia com fulvestranto no cenário de segunda linha de tratamento para doença avançada, foi observado aumento de tempo de sobrevida livre de progressão de doença de 8,8 meses para 17,6 meses e significativas taxas de benefício clínico e resposta objetiva ao tratamento., ,</p> <p>3ª - É uma droga oral que pode ser administrada no conforto da residência, reduzindo a lotação das salas de quimioterapia venosa e também reduzindo os custos da administração do medicamento e outros associados e diminuindo sobremaneira a exposição ao risco de contaminação pelo coronavírus., , O Ministério da Saúde tem técnicos com expertise para negociar e reduzir o custo dos tratamentos ora em avaliação, considerando a quantidade a ser comprada, como já aconteceu com outros medicamentos a</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
--------------	-----------------	---------------------------

exemplo do trastuzumabe.

4ª - não

5ª - não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
29/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Acredito que é de direito legal que todos os pacientes com cancer de mama, independente de estarem no serviço publico e privado terem acesso as melhores medicações para sua fase e momento da doença. Aquela medicação que trará maior ganho de sobrevida e qualidade de vida para esta ao lado dos seus. Este é um direito constitucional!</p> <p>2ª - Na reunião de número 100 da CONITEC, dia 04 de agosto de 2021, item 3 da pauta, houve a apreciação dos inibidores de CDK 4/6 para o tratamento do câncer de mama (CM) RH+/HER2- localmente avançado ou metastático. Após a discussão das evidências científicas e estudos econômicos, a recomendação da CONITEC foi desfavorável à incorporação da classe dos inibidores de CDK 4/6, encaminhando a demanda para a consulta pública. , Dentre os aspectos discutidos na reunião gravada e disponibilizada no site da CONITEC, mais o conteúdo do relatório técnico da CONITEC, disponibilizado posteriormente à reunião, na ocasião da abertura de consulta pública, alguns merecem ser mais bem elucidados, pois não são condizentes com as evidências atualmente disponíveis para os inibidores de CDK 4/6. Tal discussão culminou com uma interpretação pelo plenário da CONITEC que não reflete a importância dessa classe de medicamento para o tratamento do câncer de mama luminal localmente avançado ou metastático no SUS., Dentre os aspectos mais relevantes estão a conclusão, pelo plenário, sobre existirem incertezas importantes quanto ao ganho em sobrevida global com o tratamento com esses medicamentos. É necessário esclarecer que não há incertezas quanto ao ganho de sobrevida global com o uso dos inibidores de CDK 4/6, muito pelo contrário. Existem três ensaios clínicos randomizados de fase 3 bem desenhados, de baixo risco de viés e alta qualidade de evidência que comprovam ganhos estatisticamente significativos na sobrevida global, independentemente do parceiro endócrino (inibidores de aromatase ou fulvestrante), do status de menopausa (pré, peri e pós menopausa) e independentemente da linha de tratamento (primeira e segunda linha) 1-3. Nesses estudos, o benefício na sobrevida global foi sustentando em longo prazo 4,5, onde mais da metade das pacientes vai viver por mais de 5 anos, traduzindo-se em reduções de risco para morte que variaram entre 24% e 29% nos estudos1-5. , Portanto, diante das evidências atualmente disponíveis e aqui descritas, não é possível se afirmar incerteza quanto ao ganho de sobrevida global. Existia apenas um perfil de pacientes onde os dados de sobrevida global permaneciam inconclusivos porque representam mulheres que respondem melhor à terapia endócrina e, por esse motivo, felizmente, demoram mais a virem à óbito. Assim, há a necessidade de um maior tempo de seguimento desses estudos para alcançarem o número de eventos necessários para se testar a hipótese de diferença entre os tratamentos. Trata-se das pacientes chamadas hormonioterapia sensíveis, que compreendem as pacientes que apresentam diagnóstico já em estágio IV (diagnóstico de novo) ou as que recidivam após um período de mais de 12 após o término do período de adjuvância, que estão sendo estudadas pelos estudos MONARCH-36,7, PALOMA-28,9 e MONALEESA-210,11, que investigam, respectivamente, abemaciclibe, palbociclibe e ribociclibe, todos considerando o perfil de mulheres em pós-menopausa com câncer de mama luminal avançado. Para um dos representantes, o ribociclibe, o resultado de SG foi agora atualizado no congresso da Sociedade Europeia de Oncologia, a ESMO, no dia 19/09/2021, demonstrando onde ribociclibe associado ao letrozol demonstrou uma mediana de SG de 63,9 meses versus 51,4 meses no grupo letrozol + placebo, com redução de risco de morte de 24%. ,</p> <p>3ª - A pandemia da COVID-19 está sendo devastadora não só para os pacientes que são infectados pelo SarS-Cov2, mas tem afetado a vida de muitos pacientes portadores de outras doenças, como é o caso dos pacientes com câncer. , Para o câncer de mama, que representa o tipo de câncer mais incidente no mundo1 e principal causa de morte por câncer em mulheres no Brasil2, essa situação não é diferente. Evidências provenientes dos dados do DATASUS demonstram que a redução média do ano de 2020 na realização das mamografias no SUS foi por volta de 45%3. Porém, quando a análise é feita por mês, houve, no pico da primeira</p>

onda, por exemplo, uma redução de 81,6% em abril e 83,4% em maio. Quando se avalia o número de novos pacientes que deixaram de iniciar seus tratamentos quando comparado aos anos anteriores, essa queda foi estimada em 49,1%. , Esses números, infelizmente, trarão consequências, especialmente porque no SUS já existiam altos percentuais de casos em estágios avançados mesmo na era pré-pandemia, estimados por volta de 40%, e, diante desse cenário, a expectativa é que essa proporção aumente ainda mais nos próximos anos. , Se por um lado a pandemia prejudicou as pacientes com CM no SUS, por outro lado é possível ver uma mobilização coordenada dos poderes e sociedade civil em prol de atuar em soluções para mitigar o impacto negativo da pandemia. O desafio é que muitas das soluções discutidas e apresentadas já integravam o repertório das discussões na era pré COVID e são de difícil implementação, com obtenção dos resultados em mais longo prazo. Dentre essas iniciativas discutidas destacam-se, por exemplo, implementar programas de rastreamento organizado para detecção precoce do CM, implementação de protocolos de regulação únicos nos Estados, capazes de priorizar os casos mais graves, promover a capacitação das UBSs para incluir o exame clínico das mamas na rotina das consultas, entre outros. , Entretanto, dentre as várias iniciativas possíveis, existe uma solução de contexto que acaba sendo a oportunidade mais efetiva, capaz de superar esses desafios, por ser de fácil e rápida implementação e com o maior impacto positivo potencial para compensar, de alguma forma, as projeções pessimistas para CM no SUS por causa da pandemia. Essa solução seria ofertar o melhor tratamento disponível, que ainda não está disponível no SUS, representada pelas inovações tecnológicas que são capazes de mudar a história natural da doença, prolongar de forma importante o tempo de vida da paciente, promovendo a qualidade de vida. , O CM é uma doença heterogênea, classificada por diferentes tipos. Para o tipo que representa 20% dos casos, o HER2+, o que há de mais atual no tratamento dessas pacientes teve seu benefício disruptivo reconhecido pela CONITEC, a comissão responsável pela incorporação de tecnologias no SUS, e já está incorporado no SUS desde 2017. Para o tipo mais comum, que representa 72,7% dos casos⁴, existe, atualmente, uma nova classe de medicamento, os inibidores de CDK 4/6 (ribociclibe, abemaciclibe e palbociclibe), que é tão disruptiva quanto o que existe para o tipo HER2+, mas que ainda não está disponível para as pacientes do SUS. , A oportunidade é que essa classe dos CDKs está, nesse momento, em processo de avaliação por ATS (Avaliação de Tecnologias em Saúde) pela CONITEC. A reunião ocorreu em 4 de agosto e teve recomendação preliminar desfavorável para incorporação com pedido de encaminhamento para Consulta Pública. Houve uma discussão que não refletiu as evidências que estão publicadas sobre os CDKs, comprometendo o entendimento pelo plenário sobre o que os CDKs representam para a paciente do SUS. Além disso, não foram mencionados os resultados comprobatórios de ganho clinicamente relevante e estatisticamente significativos na Sobrevida Global (SG)⁵⁻⁷, que demonstram reduzir o risco para mortalidade em até 29% e mais que dobram o tempo de vida da paciente, saindo de um cenário SUS de mediana de SG de 26 meses para uma mediana de SG de 57,8 mes

4ª - Não

5ª - "Referencias dos aspectos clinicos: , 1. Sledge GW, Jr., Toi M, Neven P, et al. The Effect of Abemaciclib Plus Fulvestrant on Overall Survival in Hormone Receptor-Positive, ERBB2-Negative Breast Cancer That Progressed on Endocrine Therapy-MONARCH 2: A Randomized Clinical Trial. JAMA oncology 2019., 2. Slamon DJ, Neven P, Chia S, et al. Overall Survival with Ribociclib plus Fulvestrant in Advanced Breast Cancer. The New England journal of medicine 2020;382:514-24., 3. Im SA, Lu YS, Bardia A, et al. Overall Survival with Ribociclib plus Endocrine Therapy in Breast Cancer. The New England journal of medicine 2019;381:307-16., 4. Tripathy D, Im SA, Colleoni M, et al. Updated overall survival (OS) results from the phase III MONALEESA-7 trial of pre- or perimenopausal patients with hormone receptor positive/human epidermal growth factor receptor 2 negative (HR+/HER2?) advanced breast cancer (ABC) treated with endocrine therapy (ET) ± Program and abstracts of the 2020 CTRC-AACR San Antonio

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
--------------	-----------------	---------------------------

Breast Cancer Symposium; December 8-11, 2020. Abstract PD1-04., 5. Slamon DJ, Neven P, Chia SKL, et al. Updated overall survival (OS) results from the phase III MONALEESA-3 trial of postmenopausal patients (pts) with HR+/HER2- advanced breast cancer (ABC) treated with fulvestrant (FUL) ± ribociclib (RIB). Journal of Clinical Oncology 2021;39:1001-., 6. Goetz MP, Toi M, Campone M, et al. MONARCH 3: Abemaciclib As Initial Therapy for Advanced Breast Cancer. Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology 2017;35:3638-46., 7. Johnston S, Martin M, Di Leo A, et al. MONARCH 3 final PFS: a randomized study of abemaciclib as initial therapy for advanced breast cancer. NPJ breast cancer 2019;5:5., 8. Finn RS, Martin M, Rugo HS, et al. Palbociclib and Letrozole in Advanced Breast Cancer. The New England journal of medicine 2016;375:1925-36., 9. Rugo HS, Finn RS, Dieras V, et al. Palbociclib plus letrozole as first-line therapy in estrogen receptor-positive/human epidermal growth factor receptor 2-negative advanced breast cancer with extended follow-up. Breast Cancer Res Treat 2019;174:719-29., 10. Hortobagyi GN, Stemmer SM, Burris HA, et al. Ribociclib as First-Line Therapy for HR-Positive, Advanced Breast Cancer. The New England journal of medicine 2016;375:1738-48., 11. Hortobagyi GN, Stemmer SM, Burris HA, et al. Updated results from MONALEESA-2, a phase III trial of first-line ribociclib plus letrozole versus placebo plus letrozole in hormone receptor-positive, HER2-negative advanced breast cancer. Ann Oncol 2018;29:1541-7., 12. Tripathy D, Im SA, Colleoni M, et al. Ribociclib plus endocrine therapy for premenopausal women with hormone-receptor-positive, advanced breast cancer (MONALEESA-7): a randomised phase 3 trial. The Lancet Oncology 2018;19:904-15., 13. Sledge GW, Jr., Toi M, Neven P, et al. MONARCH 2: Abemaciclib in Combination With Fulvestrant in Women With HR+/HER2- Advanced Breast Cancer Who Had Progressed While Receiving Endocrine Therapy. Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology 2017;35:2875-84., 14. Cristofanilli M, Turner NC, Bondarenko I, et al. Fulvestrant plus palbociclib versus fulvestrant plus placebo for treatment of hormone-receptor-positive, HER2-negative metastatic breast cancer that progressed on previous endocrine therapy (PALOMA-3): final analysis of the multicentre, double-blind, phase 3 randomised controlled trial. The Lancet Oncology 2016;17:425-39., 15. Turner NC, Slamon DJ, Ro J, et al. Overall Survival with Palbociclib and Fulvestrant in Advanced Breast Cancer. The New England journal of medicine 2018;379:1926-36., 16. Slamon DJ, Neven P, Chia S, et al. Phase III Randomized Study of Ribociclib and Fulvestrant in Hormone Receptor-Positive, Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Negative Advanced Breast Cancer: MONALEESA-3. Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology 2021

29/09/2021	Paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Muitas pacientes necessitam dela para sobreviver, pra elas há uma luta constante para se manter viva, o SUS deveria criar cada vez mais meios mais eficazes em prol da vida</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
------------	----------	--

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
29/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Os inibidores de CDK4/6, em combinação com terapia endócrina, são atualmente o tratamento ouro padrão para o tratamento de câncer de mama RH+/HER2-, por aumentarem consideravelmente a sobrevida livre de progressão. Em alguns cenários, os estudos também já demonstraram ganho substancial em sobrevida global dessas pacientes como nos estudos clínicos Monarch2, Paloma3 e monaleesa3. Portanto, sua incorporação no sistema único de saúde brasileiro é crucial para oferecermos o melhor tratamento as pacientes com ca de mama metastático.</p> <p>2ª - Os 3 inibidores de ciclina dependente de quinase se mostraram efetivos no desfecho clínico ideal para avaliação do cancer de mama - sobrevida livre de progressão. A constatação de CONITEC foi de que os dados de sobrevida ainda estão imaturos. Todavia, as 3 moléculas já apresentaram dados positivos de sobrevida global no uso em combinação com fulvestranto, ou seja, em pacientes que progrediram à terapia endócrina. Adicionalmente, abemaciclibe tem sido reconhecido como o mais potente das três ciclinas, com excelente atividade no SNC tendo uma excelente ação no caso de metástases cerebrais. Adicionalmente, possui menores percentagens de eventos adversos hematológicos o que apresenta ganho para os pacientes e para os sistema de saúde pensando no uso de recursos por complicações decorrentes da quimioterapia.</p> <p>3ª - A avaliação econômica da CONITEC não levou em consideração o atraso e redução no uso de quimioterapia, a melhora na qualidade de vida e diminuição do uso de recursos em saúde ao associar esses inibidores no tratamento do ca de mama metastático. A avaliação econômica apresenta um viés negativo para as ciclinas ao levar em conta apenas custos incrementais dessas moléculas.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
29/09/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - É importante frisar que os inibidores de CDK 4/6 trazem um ganho de sobrevida global (SG) a pacientes. Estudos clínicos randomizados de fase 3 apresentam dados comprovando ganhos estatisticamente significativos na SG, considerando diferentes estágios da menopausa (pré, peri), qualquer associação da classe com outras terapias, e linha de tratamento (primeira e segunda linha).</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - O impacto da Covid no diagnóstico do câncer de mama é indiscutível. Considerando que no SUS há elevado número de casos de câncer de mama em estágios avançados, aproximadamente 40%, mesmo antes da pandemia, e considerando-se que dados do DATASUS em 2020 mostram que houve redução no número de mamografias realizadas no SUS em aproximadamente 45%, há expectativa de aumento de câncer de mama avançado nos próximos anos.</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
29/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Apesar do alto custo à eficácia comprovada destes medicamentos se utilizados da forma adequada poderá aumentar significativamente a sobrevida e melhorar a qualidade de vida de muita pacientes</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - como o número de pacientes com indicação desse tipo de tratamento não tão grande, proporcionalmente a população com câncer de mama, vale o investimento.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
29/09/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
29/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Por se tratar de um aterapia inovadora com ganho na qualidade de vida do paciente, com manejo não superior ao já em uso.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
29/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Os inibidores de CDKs mudaram a história natural da doença luminal metastática em câncer de mama, aumentando significativamente a taxa de resposta objetiva, sobrevida livre de progressão e sobrevida global em diferentes estudos e em todas as três drogas pleiteadas para incorporação.</p> <p>2ª - Os estudos Monaleesa-2, Monaleesa-3, Monaleesa-7, Paloma-1, Paloma-2 e Monarch-3, respectivamente de ribociclibe (Monaleesa), palbociclibe (Paloma) e abemaciclibe (Monarch) demonstraram aumento de 43 a 51% de sobrevida livre de progressão independente do perfil da população. Foram estudados nas mulheres pré-menopausadas (Monaleesa-7), pós-menopausadas (demais estudos). Nas análises de subgrupos, tanto pacientes com metástases ósseas quanto metástases viscerais tiveram benefício em todos os estudos. Os subtipos Luminais A e B também tiveram ganho independente da droga estudada. O mesmo benefício foi observado nas análises de sobrevida global nos estudos Monaleesa-2, Monaleesa-3, Monaleesa-7 e Monarch-3, com ganhos estatisticamente significantes independente do perfil de pacientes nas análises de subgrupos.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - A avaliação do impacto econômico relatado no parecer da CONITEC leva em conta os valores de venda atuais, sem negociação e sem descontos. Acredito que uma vez aprovado a incorporação pelo benefício clínico indiscutível, devemos seguir uma discussão de impacto econômico com definição de limites de incremento orçamentário, discussão de descontos e ofertas das três drogas em questão e abertura de BIDs para buscar um menor impacto econômico e a absorção orçamentária do mesmo.</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
29/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O uso dos inibidores de CDK4/6 , no cenário da doença metastática receptor hormonal positiva, tem mostrado importantes ganhos em sobrevida livre de doença, quando associados a inibidores de aromatase ou fulvestranto, sendo portanto atualmente considerados como terapia de primeira linha preferencial para o cenário metastático da doença luminal.</p> <p>2ª - O uso de inibidores de ciclina (palbociclibe, ribociclibe, abemaciclibe) em associação aos inibidores de aromatase, tem mostrado melhora na sobrevida livre de progressão em relação ao uso do inibidor da aromatase isolado, no tratamento do câncer de mama receptor hormonal positivo metastático. Em uma meta análise incluindo nove estudos randomizados com mais de 5000 pacientes pos menopausa, a adição dos inibidores de CDK4/6 à terapia anti estrogênica trouxe uma melhora na sobrevida global (OS;HR 1,33, 95% CI 1,19-1,48). , Palbociclibe em associação ao letrozol , mostrou uma melhora na sobrevida livre de progressão (24,8 x 14,5 meses ; HR 0.58, 95% IC 0,46-0,72) e uma taxa objetiva de resposta (ORR, 42 x 35 por cento) comparado ao letrozol isolado , no estudo fase III, incluindo 666 pacientes pos menopausa, publicado em 2016 (Finn RS e cols), Ribociclibe em combinação com o letrozol, mostrou beneficio de sobrevida livre de progressão (25,3 x 16 meses; HR para progressão ou morte 0,56, 95% IC 0,45-0,70) em uma media de seguimento de 26 meses no estudo MONALEESA 2, estudo fase III, na primeira linha do tratamento do câncer de mama avançado receptor hormonal positivo e her2 negativo, publicado em 2018., Abemaciclibe como monoterapia e em combinação ao fulvestranto, mostrou uma significativa melhora na sobrevida livre de progressão (HR 0,54-95% IC, 0,41 a 0,72; p= 0.000021), em pacientes com receptores hormonais positivos, her2 negativo, tratadas previamente com hormonioterapia, no câncer de mama avançado, conforme demonstrado no estudo fase III duplo cego, MONARCH-3, publicado em 2017.,</p> <p>3ª - , O beneficio incontestável em relação a sobrevida livre de doença , no uso dos inibidores de CDK4/6 em associação ou não a inibidores da aromatase ou fulvestranto, dentro do cenário do câncer de mama avançado receptor hormonal positivo e her2 negativo, torna este o tratamento de primeira opção para a doença metastática luminal, apesar do acréscimo de custos que este tratamento ocasiona.,</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
29/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Toda forma de manutenção de saúde e bem-estar comprovada cientificamente deve estar a disposição para todos e a única forma de garantir é incorporando no Sistema Único de Saúde. Num país extremamente desigual é a única forma de acesso a um tratamento adequado para muitas pessoas.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
29/09/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
29/09/2021	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Abemaciclibe está aprovado pela Anvisa para o tratamento de pacientes adultos com câncer de , mama avançado ou metastático HR+/HER2- em combinação com um inibidor da aromatase como terapia , endócrina inicial, em combinação com fulvestranto como terapia endócrina inicial ou após terapia endócrina , e como agente único, após progressão da doença após o uso de terapia endócrina e 1 ou 2 regimes , quimioterápicos anteriores para doença metastática. Acreditamos que abemaciclibe deve ser incorporado à , lista de medicamentos oferecidos pelo SUS.</p> <p>2ª - sim, conforme documento anexo</p> <p>3ª - sim, conforme documento anexo</p> <p>4ª - sim, conforme documento anexo</p> <p>5ª - A Eli Lilly do Brasil reconhece a importância da atualização das Diretrizes Diagnósticas e , Terapêuticas do Câncer de Mama e acredita que a incorporação de abemaciclibe irá proporcionar ganhos , para os pacientes, para os profissionais de saúde e para a gestão do sistema público de saúde. , Adicionalmente, ressaltamos que a Eli Lilly do Brasil se coloca totalmente à disposição da CONITEC para , a continuidade das discussões sobre este importante tema.</p>
29/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Esta classe de medicação tem benefício comprovado em aumentar a sobrevida dos pacientes, com maior controle de doença e maior taxa de resposta, evitando os efeitos colaterais e custos com quimioterapia convencional.</p> <p>2ª - Temos evidencia robusta de estudos de fase III que demonstram benefício comprovado em sobrevida global.</p> <p>3ª - Reduz custos com quimioterapia convencional, reduzindo custos indiretos tais como internações hospitalares relacionados aos efeitos colaterais , assim como reduzindo internações por progressão de doença, uma vez que se consegue manter controle de doença mais duradouro.</p> <p>4ª - Reduz custos com quimioterapia convencional, reduzindo custos indiretos tais como internações hospitalares relacionados aos efeitos colaterais , assim como reduzindo internações por progressão de doença, uma vez que se consegue manter controle de doença mais duradouro.</p> <p>5ª - Alem de melhorar sobrevida global das pacientes com cancer de mama metastatico, tambem promove melhora importante na qualidade de vida das mulheres com a doença.</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
29/09/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Muitas pacientes seriam beneficiadas</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Nao</p> <p>5ª - Não</p>
29/09/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Medicamentos para doenças crônicas, doenças tropicais e tratamentos de câncer, deveriam ser totalmente incorporados ao SUS. Além disso, deveria haver estímulo por parte do governo para a produção dos insumos necessários em território nacional.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
29/09/2021	Hospital Oncológico (Entidade Filantrópica Sem Fins Lucrativos)	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Vide documento anexo</p> <p>2ª - Vide documento anexo</p> <p>3ª - Vide documento anexo</p> <p>4ª - Vide documento anexo</p> <p>5ª - Vide documento anexo</p>