

## Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Trastuzumabe entansina câncer de mama pós tratamento neoadjuvante - Conitec

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
13/06/2022	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
15/06/2022	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
16/06/2022	Organização da Sociedade Civil	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
17/06/2022	Interessado no tema	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Muito importante incorporar medicamentos que combatem as doenças graves ao SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
20/06/2022	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. deve ser incorporado, pois aproximadamente 40% a 70% das pacientes apresentarão doença residual invasiva após cirurgia as deixando vulneráveis para recorrência da doença. Assim, pacientes que se beneficiarem de Kadcylla na adjuvancia, terão mais chance de cura., ,</p> <p>2ª - não</p> <p>3ª - não</p> <p>4ª - não</p> <p>5ª - não</p>
21/06/2022	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>
23/06/2022	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>
24/06/2022	Organização da Sociedade Civil	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Infelizmente há um número muito grande de mulheres que, mesmo tendo feito quimioterapia neoadjuvante - antes da cirurgia – permanecem com doença residual e necessitam utilizar o trastuzumabe entansina para diminuir o risco de progressão da doença para estágio metastático, e até mesmo, evitar a morte</p> <p>2ª - Considerando que o risco de recorrência da doença ou de morte é de 50% menor utilizando o trastuzumabe entansina, a CONITEC tomou decisão acertada em incorporar.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Temos contato diariamente com pacientes que nos relatam a melhora significativa e como esse tratamento têm melhorado a qualidade de vida delas.</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
24/06/2022	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>
24/06/2022	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>
25/06/2022	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>
27/06/2022	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O tratamento adjuvante com T-DM1 em pacientes com doença residual pos-neoadjuvância é relevante como estratégia de resgate eficaz em pacientes com CM HER2+. Isso se deve ao fato de que aproximadamente 68,8% dos pacientes com este tipo de câncer não atingem pCR após o tratamento neoadjuvante.</p> <p>2ª - Resultados clínicos apresentados em anexo evidenciam o impacto significativo do TDM-1. Os estudo demonstraram que o RR de recorrência de CM invasivo ou morte foi 50% menor com tratamento com T-DM1 adjuvante vs trastuzumabe, com um aumento de 11,3% em número absoluto na taxa de SLDi.</p> <p>3ª - A análise econômica realizada (avaliação de custo-utilidade) foi considerada adequada pela avaliação da Conitec. Mais detalhes em anexo.</p> <p>4ª - A análise de impacto orçamentário realizada foi considerada adequada pela avaliação da Conitec. Mais detalhes em anexo.</p> <p>5ª - Por fim, a Roche reforça seu compromisso com o país e a sustentabilidade do Sistema Único de Saúde, estando à inteira disposição de V.Sas. para quaisquer esclarecimentos adicionais que se fizerem necessários.</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
27/06/2022	Organização da Sociedade Civil	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Favoravel a incorporação no SUS</p> <p>2ª - No documento anexado</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
27/06/2022	Organização da Sociedade Civil	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O tratamento adjuvante com T-DM1 em pacientes com doença residual após neoadjuvância está FORTEMENTE recomendado como terapia PADRÃO nas principais diretrizes e recomendações terapêuticas nacionais (inclusive da SBOC) e internacionais para o câncer de mama.</p> <p>2ª - Os dados de segurança do estudo de fase III KATHERINE foram consistentes com toxicidades manejáveis de T-DM1 e as pacientes do estudo não relataram perda em qualidade de vida segundo análise dos “patient reported outcomes” e T-DM1 mostrou redução de 50% do risco de recidiva metastática.,</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - A incorporação de T-DM1 para o tratamento adjuvante do câncer de mama inicial HER2-positivo pode aumentar as chances de cura da doença nas pacientes de mais alto risco, ainda mais no cenário do SUS onde a incorporação de PERTUZUMABE-TRASTUZUMABE com quimioterapia não está disponível estruturalmente</p>