

# Contribuições da Consulta Pública - Formulário ATS - Pertuzumabe e trastuzumabe tratamento neoadjuvante de pacientes com câncer de mama HER2-positivo - Conitec

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Organização da Sociedade Civil <b>15/07/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Se esse medicamento for incorporado no SUS muitas pacientes se beneficiaram. Duplo bloqueio é 1 linha para esse perfil de paciente	2ª - Não	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: ENHERTU , Positivo: Sobrevida e qualidade de vida, Negativo: Nausea	4ª - Não enviar documentos pessoais	5ª - Não enviar documentos pessoais
Profissional de saúde <b>16/07/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Ter o duplo-bloqueio no SUS é oferecer às pacientes maior eficiência de tratamento. Já é cientificamente comprovado que o duplo bloqueio amplia significativamente a RPC comparado ao trastuzumabe sozinho. Isso se traduz em maior sucesso ao tratamento e, conseqüentemente, menor chance da paciente se tornar metastática — menos custo dessas pacientes a longo prazo. , Sem contar na comodidade da aplicação para a paciente., Como Mastologista, a inclusão de duplo-bloqueio permite maior eficácia no tratamento neoadjuvante e, assim, cirurgias menos invasivas — o que nos permite tratar mais pacientes e onerar menos o sistema de saúde.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Trastuzumabe + Pertuzumabe, Positivo e facilidades: Tratamento cômodo e vantajoso para a paciente (subcutâneo). Maior eficácia. Melhora significativa da resposta patológica completa (RPC). Menor risco da doença se tornar metastática. Descalonamento de cirurgias., , Negativo e dificuldades: Nenhuma.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Trastuzumabe, Positivo: Melhorou RPC e sobrevida das pacientes., Negativo: Dificuldade nas aplicações - tratamento endovenoso	4ª - Não.	5ª - Não.
Paciente <b>18/07/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Eu sou paciente oncológica e fiz o uso na rede privada do Pertuzumabe e trastuzumabe. E já há comprovações mais do que científicas de que o remédio contribui muito para pacientes positivo para her2. Eu tratei na rede privada e acho que todos devem ter esse direito. Direito de viver, pois isto está diretamente relacionado a pacientes que estão lutando por suas vidas.	2ª - Sim, como paciente, Qual: Pertuzumabe e trastuzumabe - herceptin , Positivo e facilidades: Eu sou paciente oncológica e fiz o uso na rede privada do Pertuzumabe e trastuzumabe. E já há comprovações mais do que científicas de que o remédio contribui muito para pacientes positivo para her2. Eu tratei na rede privada e acho que todos devem ter esse direito. Direito de viver, pois isto está diretamente relacionado a pacientes que estão lutando por suas vidas. , Negativo e dificuldades: Espinhas que foram tratadas e sumiram ao longo do tratamento	3ª - Sim, como paciente, Qual: Quimioterapia , Positivo: A cura! Essa medicação combinado com a quimioterapia foi a cura, Negativo: Espinhas, dor de cabeça...	4ª - Não enviar documento pessoais	5ª - Não enviar documentos pessoais
Paciente <b>18/07/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Em razão de ser uma doença agressiva, essa nova droga traz esperança e uma melhor qualidade de vidas aos pacientes.	2ª - Sim, como paciente, Qual: Pertuzumabe e trastuzumabe., , Positivo e facilidades: Os meus tumores sumiram , Negativo e dificuldades: A introdução e acesso a todos.	3ª - Sim, como paciente, Qual: Cirurgia e radioterapia., Positivo: A remissão da doença metastática., Negativo: A falta da medicação em alguns hospitais do SUS.	4ª - A medicação é fundamental p o tratamento,	5ª - Não enviar
Paciente <b>18/07/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Precisamos salvar mais mulheres !	2ª - Sim, como paciente, Qual: Trastuzumabe, Positivo e facilidades: Cura do câncer , Negativo e dificuldades: Nenhum	3ª - Sim, como paciente, Qual: Herceptin, Positivo: Cura do câncer , Negativo: Nenhum	4ª - Nao	5ª - Mao
Profissional de saúde <b>17/07/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, excellence medicamento com excelentes taxa de resposta, mínimos efeitos colaterais, perfeito para pacientes do sus	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Trastuzumab e Pertuzumab, Positivo e facilidades: excelente resposta aos medicamentos, controle do cancer, mínimos efeitos colaterais, Negativo e dificuldades: nao tive	3ª - Não	4ª - nao	5ª - nao



Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde <b>17/07/2024</b>	1ª - Não acho que deve ser incorporado no SUS, ACREDITO QUE OS POSSÍVEIS IMPACTOS FINANCEIROS NO SUS NÃO JUSTIFICAM OS BENEFÍCIOS RELACIONADOS À EFICÁCIA DEMONSTRADA NOS ESTUDOS DO DEMANDANTE AVALIADOS NO PARECER EM QUESTÃO.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: TRASTUZUMABE E PERTUZUMABE INJETÁVEL NO PREPARO DOS MEDICAMENTOS., Positivo e facilidades: RESULTADOS POSITIVOS COM TERAPIA COM TRASTUZUMABE. , Negativo e dificuldades: NADA A DECLARAR.	3ª - Sim, como paciente, Qual: OUTROS MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS., Positivo: NADA A DECLARAR., Negativo: NADA A DECLARAR.	4ª - NADA A DECLARAR.	5ª - NADA A DECLARAR.
Profissional de saúde <b>17/07/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, no sus todo tempo é valioso, tempo na cadeira em que um paciente esta tomando uma medicação, se for substituída por algo subcutaneo outro podera se tratar naquele lugar	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: herceptin, perjeta, phesgo, Positivo e facilidades: redução de tempo e efeitos adversos, Negativo e dificuldades: preço	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: herceptin, perjeta, phesgo, Positivo: valor de compra, Negativo: tempo de infusao, efeitos adversos	4ª - nao	5ª - nao
Paciente <b>17/07/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Necessário p pacientes her2 facilitando um tratamento difícil p câncer	2ª - Sim, como paciente, Qual: Trastuzumabe e Pertuzunabe , Positivo e facilidades: Controle da doença metastatica , Negativo e dificuldades: Faço uso do trastuzumabe e pertuzunabe por catéter e a injeção seria muito mais fácil	3ª - Sim, como paciente, Qual: Docetaxel , Positivo: Controle de doença, Negativo: Falta de veias p fazer a medicação venosa	4ª - Não	5ª - Não
Paciente <b>17/07/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Que os pacientes do SUS tenham a melhor medicação para tratar o HER2+, e que felizmente fez parte do meu tratamento. Viva o SUS, viva a CIÊNCIA.	2ª - Sim, como paciente, Qual: PERJETA (Pertuzumabe) + HERCEPTIN (Trastuzumabe) , Positivo e facilidades: O tumor não está visível nos exames de imagem , Negativo e dificuldades: Não tive resultados negativos	3ª - Sim, como paciente, Qual: Quimioterapia , Tratamento neoadjuvante, Positivo: O desaparecimento do tumor, Negativo: - [x] REAÇÕES A QUÍMIO, Efeitos colaterais da medicação:, - [ ] Alteração total do paladar, - [ ] Falta de apetite, - [ ] Diarreia constante (evacuação a cada 2h. Havia a sensação ensaço de não esvaziamento do intestino e dores abdominais , - [ ] Cansaço/Fadiga, - [ ] Formigamento em mãos e pés (neuropatia periférica), - [ ] Alteração da visão	4ª - Não	5ª - Não
Paciente <b>17/07/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Ajudará na sobrevivência dos pacientes, como também na melhora de saúde, podendo evitar internações decorrentes do câncer	2ª - Sim, como paciente, Qual: Pertuzumabe e trastuzumabe , Positivo e facilidades: Mantem o câncer adormecido, Negativo e dificuldades: Não tive	3ª - Sim, como paciente, Qual: Docetaxel, Positivo: Diminuição do tumores, Negativo: Não tive	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema <b>17/07/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Acredito que o SUS sempre deva incorporar medicamentos aprovados e reconhecidos para o melhor prognóstico dos pacientes e qualidade de vida.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde <b>18/07/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Deve ser incorporado para facilitar o acesso a toda a população brasileira.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Pertuzumabe e trastuzumabe., Positivo e facilidades: Retorno de remissão do Câncer. , Negativo e dificuldades: Queixas de efeitos adversos: enjoo, vômito, diarreia e constipação intestinal.	3ª - Não	4ª - Não, no momento.	5ª - Não.

|

|

|

|

<b>Contribuiu como:</b>	<b>1ª Opinião, comentário:</b>	<b>2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:</b>	<b>3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:</b>	<b>4ª Evidências clínicas:</b>	<b>5ª Estudos econômicos:</b>
Paciente <b>18/07/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, MELHORAR QUALIDADE DE VIDA DOS PACIENTES E NAO TER DISCREPANCIA PARA QUEM SE TRATA NO SISTEMA PRIVADO E PUBLICO.	2ª - Sim, como paciente, Qual: Herceptin + perjeta venoso e PHESGO., Positivo e facilidades: Sou paciente metastatica e ja fazia ha 2 anos o uso da medicacao venoso, o que me impossibilitava de trabalhar e fazer atividade fisica no dia., Estou ha 6 meses fazendo o uso do phesgo e minha qualidade de vida melhorou absurdamente., Negativo e dificuldades: a perna as vezes fica levemente dolorida, mas nada absurdo,	3ª - Sim, como paciente, Qual: opção intravenosa., Positivo: controle da doença , Negativo: demandava muitas horas do meu dia, me impossibilitando de fazer atividade fisica e trabalhar.	4ª - NAO	5ª - NAO
Interessado no tema <b>18/07/2024</b>	1ª - Não acho que deve ser incorporado no SUS, Todos medicamentos pela rede privada	2ª - Sim, como paciente, Qual: Trazumaber, Positivo e facilidades: Todos medicamentos pela rede privada , Negativo e dificuldades: Todos medicamentos pela rede privada	3ª - Não	4ª - Todos medicamentos pela rede privada	5ª - Todos medicamentos pela rede privada
Profissional de saúde <b>23/07/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Medicamentos na formulação SC associado a quimioterapia demonstra segurança e eficácia, podendo ser considerados padrão-ouro de tratamento neste cenário da doença.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Com as formulações IV e SC dos medicamentos trastuzumabe e pertuzumabe., Positivo e facilidades: Segurança e comodidade de administração, com redução no tempo de ocupação de cadeira de tratamento., Negativo e dificuldades: Os medicamentos na formulação IV apresentam maior tempo de infusão.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Não se aplica., Positivo: Não se aplica., Negativo: Não se aplica.	4ª - O estudo FeDeriCa, avaliou a eficácia, segurança e farmacocinética de pertuzumabe e trastuzumabe em combinação de dose fixa SC vs a combinação isolada IV. O desfecho primário de não inferioridade foi atingido. A Resposta Patológica Completa (que indica melhor prognóstico) foi equivalente entre o duplo bloqueio SC e IV, corroborando dados dos estudos prévios.	5ª - Alguns estudos internacionais demonstram viabilidade e economia nos gastos com a formulação SC
Interessado no tema <b>25/07/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Todas as pacientes em tratamento devem ter acesso a este medicamento para garantia do tratamento completo evitando a recidiva da doença, que além de custa muito mais caro para a saúde pública, ainda pode levar a morte evitável das pacientes.	2ª - Sim, como paciente, Qual: Trastuzumabe, Positivo e facilidades: A não reincidência da doença ao longo de mais de 7 anos, Negativo e dificuldades: nenhuma	3ª - Sim, como paciente, Qual: Quimioterapia sistêmica, Positivo: A não reincidência da doença, Negativo: Efeitos colaterais extremos. Outras pacientes amigas que fizeram o mesmo protocolo de quimioterapia e não tiveram acesso ao trastuzumabe, tiveram recidiva.	4ª - não	5ª - não

1

2

3

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 25/07/2024	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Validação da Resposta Patológica Completa (RPC) como desfecho substituto: A RPC é amplamente reconhecida na prática clínica como um indicador poderoso de prognóstico a longo prazo para pacientes com câncer de mama HER2-positivo. Embora as evidências sejam classificadas como de baixa qualidade pela Conitec para SLP e SG, os dados reforçam que a RPC proporciona uma sobrevida livre de eventos e global prolongadas, destacando a importância de tratamentos que melhoram a resposta inicial (Estudo em anexo). Benefícios Adicionais da Associação de Pertuzumabe: A PCDT atualizada recentemente pela própria Conitec (com minha participação) já reconhece que a adição de pertuzumabe pode reduzir ainda mais o risco de recorrência e/ou morte, ressaltando a relevância de sua incorporação na prática clínica (2º parágrafo da pag 35). Sobre a Jornada do Paciente: É crucial adotarmos estratégias que considerem a jornada completa da paciente com câncer de mama, agindo de maneira assertiva desde o início. Concentrar esforços nas fases iniciais da doença não apenas melhora significativamente as chances de cura, mas também previne a progressão para estágios avançados ou metastáticos. Essa intervenção precoce eleva a qualidade de vida dos pacientes e conduz a uma gestão de recursos mais eficiente e sustentável. Ao minimizar a necessidade de tratamentos prolongados e intensivos, requeridos nos estágios mais graves, reduzimos substancialmente os custos associados ao cuidado de saúde. A adoção de Phesgo reduz significativamente o tempo de permanência das pacientes na central de quimioterapia, permitindo um retorno mais rápido das pacientes para casa e aumentando a capacidade de atendimento. Otimiza também o trabalho da equipe de enfermagem e de farmácia, diminuindo a manipulação e o armazenamento da medicação, sem contar a diminuição de custos logísticos pelo menor volume. Essas melhorias não só economizam recursos, mas também ampliam a capacidade de atendimento, reduzindo filas.</p>	<p>2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Pertuzumabe endovenoso + Trastuzumabe endovenoso e PHESGO subcutâneo, Positivo e facilidades: Pertuzumabe endovenoso + Trastuzumabe endovenoso: Maior taxa de resposta patológica completa com repercussão em ganho de sobrevida livre de recidiva e maior sobrevida global conforme dados dos estudos CTNeoBC. O ganho de resposta patológica completa é um importante desfecho substitutivo capaz de prever maior taxa de sobrevida livre de eventos e maior sobrevida global para as pacientes com câncer de mama inicial HER2 positivo., , PHESGO subcutâneo: Esquema com comodida posológica mais satisfatório para as pacientes e para a equipe do centro infusional uma vez que a paciente fica menos tempo na unidade de tratamento, a dose é fixa com menos desperdício baseado no cálculo de peso do paciente e com a mesma eficácia que a dose endovenosa., Negativo e dificuldades: Nenhum resultado negativo. Tivemos pacientes participantes de pesquisa dos estudo HEREDERA e HER2CLIMB com PHESGO na Unidade de Pesquisa do Hospital de Câncer de Barretos e não tivemos nenhum evento adverso sério com o PHESGO.</p>	3ª - Não	4ª - Sim	5ª - Sim
Profissional de saúde 02/08/2024	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, è importante oferecer ao paciente maior chances de cura através de novos tratamentos</p>	<p>2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Pertuzumabe e Transtuzumabe, Positivo e facilidades: Maior chance de cura, Negativo e dificuldades: Melhora dos pacientes que se submeteram ao tratamento</p>	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não



Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Familiar, amigo ou cuidador de paciente <b>02/08/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, N/A	2ª - Não	3ª - Não	4ª - N/A	5ª - N/A
Organização da Sociedade Civil <b>02/08/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Esta terapia poderá fortalecer no SUS o olhar para um novo padrão de tratamento que visa o controle da doença e uso de terapias efetivas em cenários curativos, aumentando também a equidade e eficiência no sistema.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Em anexo	5ª - Em anexo



Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde  18/07/2024	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Minha experiência com o PHESGO, que combina trastuzumabe e pertuzumabe em uma formulação subcutânea, tem sido bastante positiva. Há vários motivos pelos quais esse tratamento deve ser incorporado ao SUS., , Primeiro, ele mantém a eficácia dos componentes administrados separadamente por via intravenosa. Estudos mostram que o PHESGO é igualmente eficaz em termos de resposta tumoral e sobrevida livre de progressão. Isso significa que os pacientes podem obter os mesmos benefícios terapêuticos com um método de administração mais conveniente., , Em segundo lugar, a administração subcutânea é muito mais rápida e prática. Enquanto a infusão intravenosa pode levar várias horas, a aplicação subcutânea do PHESGO é concluída em poucos minutos. Isso reduz drasticamente o tempo que os pacientes passam na clínica, tornando o tratamento menos desgastante e mais compatível com suas rotinas diárias., , Além disso, a forma subcutânea tende a ser melhor tolerada, com menos complicações relacionadas ao acesso venoso, como flebites e infecções. Isso não só melhora a segurança do tratamento, mas também reduz a carga sobre os recursos de saúde, permitindo tratar mais pacientes em menos tempo., , Outro ponto importante é a qualidade de vida dos pacientes. Menos tempo na clínica significa mais tempo para atividades diárias, trabalho e vida social, o que é crucial para o bem-estar emocional durante o tratamento oncológico., , A incorporação do PHESGO no SUS também pode melhorar a adesão ao tratamento. A conveniência e o menor tempo de administração podem fazer com que os pacientes sigam melhor o protocolo terapêutico, resultando em desfechos clínicos mais favoráveis., , Por fim, do ponto de vista operacional, o PHESGO pode aumentar a eficiência dos centros de tratamento, liberando espaço e tempo para que mais pacientes sejam atendidos., , Em resumo, incorporar o PHESGO ao SUS oferece uma série de benefícios que vão desde a eficácia clínica até a melhoria na qualidade de vida dos pacientes</p>	<p>2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: pertuzumabe e trastuzumabe em combinação de dose fixa subcutânea (phesgo), Positivo e facilidades: Na minha experiência como oncologista clínico e preceptor de oncologia mamária na UNIFESP, o uso do PHESGO (trastuzumabe e pertuzumabe subcutâneo) trouxe uma série de resultados positivos e facilidades que merecem destaque., , Eficácia Terapêutica: O PHESGO mantém a eficácia terapêutica dos componentes administrados separadamente por via intravenosa. Estudos clínicos demonstram que a combinação subcutânea oferece resultados comparáveis em termos de resposta tumoral e sobrevida livre de progressão., , Conveniência e Conforto para o Paciente: A administração subcutânea do PHESGO reduz significativamente o tempo de tratamento. Enquanto a infusão intravenosa pode levar várias horas, a administração subcutânea é concluída em apenas alguns minutos. Isso diminui o tempo que os pacientes passam na infusão, aumentando o conforto e a conveniência., , Melhoria na Qualidade de Vida: Com menos tempo gasto em infusões, os pacientes podem dedicar mais tempo às suas atividades diárias, trabalho e vida social. Isso contribui significativamente para a melhora na qualidade de vida durante o tratamento oncológico., , Redução de Complicações Relacionadas à Infusão: A administração subcutânea está associada a uma menor incidência de complicações relacionadas ao acesso venoso, como flebites e infecções, proporcionando um tratamento mais seguro., , Eficiência Operacional: Para o nosso centro de tratamento, a administração subcutânea do PHESGO melhoraria a eficiência operacional. O tempo de ocupação das cadeiras de infusão é reduzido, permitindo que mais pacientes sejam tratados em menos tempo, o que é particularmente importante em centros com alta demanda como o da Universidade Federal de São Paulo., , Negativo e dificuldades: Uma das dificuldades mais comuns é a ocorrência de reações no local da injeção. Estas podem incluir dor, vermelhidão e inchaço, o que pode ser desconfortável para os pacientes. Embora a maioria dessas reações seja leve a moderada, ainda representam um desafio a ser gerido durante o tratamento.</p>	<p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Na minha prática como oncologista clínico e preceptor de oncologia mamária na UNIFESP, tenho tido ampla experiência com diversos medicamentos e tratamentos para o câncer de mama HER2-positivo. Em particular, tenho trabalhado extensivamente com trastuzumabe e pertuzumabe, tanto em administrações separadas quanto combinadas., Positivo: Em combinação com trastuzumabe e quimioterapia, pertuzumabe mostrou melhorar significativamente a sobrevida livre de progressão e a sobrevida global em pacientes com câncer de mama metastático HER2-positivo., No cenário neoadjuvante, a adição de pertuzumabe ao trastuzumabe e quimioterapia aumenta a taxa de resposta patológica completa. , No SUS, não temos a disponibilidade para esta indicação em neoadjuvância e o PHESGO entraria como uma excelente adição ao nosso arsenal terapêutico. , Negativo: Com trastuzumabe, a cardiotoxicidade é uma preocupação significativa. Alguns pacientes desenvolvem disfunção cardíaca, o que exige monitoramento constante. Reações infusionais, embora raras, podem ser graves e adicionar stress aos pacientes. Além disso, a fadiga e náuseas são comuns e afetam a qualidade de vida., , Pertuzumabe, por outro lado, frequentemente causa diarreia, que pode variar de leve a severa, necessitando de intervenção ativa. Assim como o trastuzumabe, a toxicidade cardíaca é uma preocupação, e reações infusionais também podem ocorrer. Outros efeitos colaterais como fadiga e alopecia, especialmente quando combinado com quimioterapia, são desafios adicionais., , Quando usados juntos, trastuzumabe e pertuzumabe podem intensificar os efeitos colaterais. O tempo prolongado de infusão e a necessidade de monitoramento contínuo podem ser cansativos para os pacientes.</p>	<p>4ª - Com base nos estudos clínicos FeDeriCa e PHranceSCa, gostaria de contribuir com algumas observações técnicas sobre o PHESGO. O estudo FeDeriCa demonstrou que a administração subcutânea de PHESGO é não inferior à infusão intravenosa de Pertuzumabe e Trastuzumabe em termos de eficácia e farmacocinética. Além de atingir o endpoint primário de não inferioridade nos níveis de Pertuzumabe no sangue, também confirmou níveis adequados de Trastuzumabe. O perfil de segurança foi comparável entre os métodos de administração. Já o estudo PHranceSCa revelou que 85% dos pacientes preferiram PHESGO pela conveniência e conforto. Esses resultados indicam que a incorporação do PHESGO ao SUS não só mantém a eficácia terapêutica, mas também melhora a experiência do paciente, sugerindo uma possível mudança para tratamentos subcutâneos no futuro.</p>	<p>5ª - -</p>



Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Paciente <b>18/07/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Um número maior de pessoas devem ter acesso a um medicamento que aumenta a sobrevida de pacientes oncológicos metastáticos	2ª - Não	3ª - Sim, como paciente, Qual: Tamoxifeno , Positivo: Diminuir as chances de recidiva , Negativo: Efeitos colaterais diversos	4ª - Não se aplica	5ª - Não se aplica
Interessado no tema <b>18/07/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, subcutâneo tem vantagens frente o infusional pelo tempo de cadeira e não necessidade de manter cateter	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: trastuzumabe endovenoso, trastuzumabe subcutâneo, pertuzumabe subcutâneo, Positivo e facilidades: subcutâneo tem vantagens frente o infusional pelo tempo de cadeira e não necessidade de manter cateter, Negativo e dificuldades: não tem	3ª - Não	4ª - não	5ª - não
Profissional de saúde <b>18/07/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, .	2ª - Não	3ª - Não	4ª - .	5ª - .
Paciente <b>18/07/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, --	2ª - Não	3ª - Sim, como paciente, Qual: Zometa entre outros, Positivo: Estabilidade da doença, Negativo: --/	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema <b>18/07/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, DEVE HAVER VARIAS OPCOES DE MEDICAMENTOS PARA O TRATAMENTO	2ª - Não	3ª - Não	4ª - NAO	5ª - NAO
Paciente <b>18/07/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Pra mim houve uma incrível melhora na qualidade de vida e mantendo os mesmos medicamentos, o que trás o mesmo resultado esperado no controle da doença	2ª - Sim, como paciente, Qual: O Phesgo que é o Transtuzumabe e o Pertuzumabe em uma única dose subcutânea, Positivo e facilidades: A rapidez com que é aplicado o medicamento é algo que faz uma diferença incrível na vida de nós pacientes. Podemos receber rapidamente a medicação e ter o resto do dia livre para trabalhar, cuidar dos demais afazeres. É praticamente indolor e não é necessário ficar pulsionando a veia a cada 3 semanas, Negativo e dificuldades: Nenhum	3ª - Sim, como paciente, Qual: transtuzubame e Pertuzumabe intravenosos, quimioterapia Docetaxel, Positivo: Os medicamentos eram os mesmos do acima falado, o Phesgo, Negativo: O procedimento intravenoso é demorado, mais dolorido, as veias ficam cada vez mais difícil de serem puncionadas	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema <b>18/07/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, .	2ª - Não	3ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: ., Positivo: ., Negativo: .	4ª - .	5ª - .

|

|

|

|

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Familiar, amigo ou cuidador de paciente <b>18/07/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, A medicação intravenosa faz com que o paciente precise dedicar pelo menos 3h do dia para realização, impedindo que o mesmo trabalhe, faça atividades física etc no dia do tratamento. Já na modalidade subcutanea, o paciente quase nao é onerado nos dias de tratamento, tendo maior qualidade de vida. E isso é valido para pacientes metastaticos ou não. , Tendo o phesgo no SUS, quem se trata no SUS tera acesso ao mesmo tratamento de quem se trata no sistema privado, diminuindo assim a discrepância entre os tratamentos e trazendo acesso ao melhor tratamento, mais qualidade de vida e dignidade para quem se trata no sistema publico., Sou a favor que o phesgo seja incorporado ao SUS.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - NA	5ª - NA
Organização da Sociedade Civil <b>18/07/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, E	2ª - Sim,, como cuidador ou responsável, Qual: E, Positivo e facilidades: E, Negativo e dificuldades: E	3ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: E, Positivo: E, Negativo: E	4ª - E	5ª - E
Interessado no tema <b>19/07/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Na	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Na	5ª - Na
Profissional de saúde <b>19/07/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Devido aos mesmos citados anteriormente. Alem de conseguir atender mais pessoas com essa doença., Liberaria mais vagas para pacientes fazerem quimioterapia e mais vagas para paciente fazerem os hormônios.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Pertuzumabe e transumabe somente os de via intravenosa , Positivo e facilidades: Menor tempo dos pacientes no ambiente hospitalar, fazendo com que os mesmos não fiquem agoniados com a espera do termino da medicação iv. , Menor dano ao paciente, pois, devido muitas apresentarem rede venosa prejudicada e fragilidade capilar, são realizadas muitas tentativas de punção. Onde gera mais um sofrimento nas pacientes, além de ansiosas para pegar logo um acesso., Alto estima, pois, não ficaram com marcar das tentativas de punção., Evitar procedimentos invasivos, pois como muitas vem de um por tratamento quimioterápico, e ficam sem condições de acesso, precisam realizar procedimentos de cateter para fazer o pertuzumabe e o transumabe iv. , Menor tempo de espera dentro da sala de quimioterapia., Negativo e dificuldades: Não apresenta	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Quimioterapia , Positivo: !, Negativo: !	4ª - Não	5ª - Não
Paciente <b>20/07/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, As medicação em questão obtém melhor resposta patológica	2ª - Sim, como paciente, Qual: Transtuzumabe é Pertuzumabe, Positivo e facilidades: Melhor resposta patológica , Negativo e dificuldades: Nenhuma	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Nao
Paciente <b>20/07/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, N/a	2ª - Não	3ª - Sim, como paciente, Qual: Zedora, Positivo: Redução do tumor, Negativo: N/a	4ª - N/a	5ª - N/a

1

2

3

4

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
<p>Profissional de saúde</p> <p><b>21/07/2024</b></p>	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Como previamente explicado acima, a incorporação de pertuzumab ao esquema de quimioterapia e trastuzumab já é positivo por trazer maiores taxas de respostas em cenário neoadjuvante, o que traz um potencial de cirurgias menos mutiladoras. Além disso o pertuzumab também tem evidência de trazer melhores taxas de recidiva, metástase e mortes se comparados a esquema com trastuzumab e quimioterapia. A formulação subcutânea da combinação Trastuzumab + Pertuzumab é tão eficaz quanto a formulação endovenosa, além de ter sua administração mais rápida (aprox 20-30 minutos) comparada com a formulação endovenosa (2h a 4:30h), envolve menos funcionários de saúde, tem menos falhas de administração por ter uma formulação fixa e traz mais dinamismo e otimização de cadeiras em um salão de quimioterapia, que costuma ser abarrotado no cenário público.</p>	<p>2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Como oncologista clínico tenho experiência com ambas as formulações de Trastuzumab e Pertuzumab, tanto endovenosas, quanto subcutâneas., Positivo e facilidades: O cenário de terapia neoadjuvante (antes de realizar a cirurgia) em câncer de mama HER-2+ vem se tornando uma modalidade extremamente comum na prática clínica, no SUS infelizmente dispomos de quimioterapia associada a trastuzumab. Já existem evidências de que o uso de pertuzumab neste cenário aumenta as taxas de respostas patológicas completas, tem potencial em converter mais cirurgias antes radicais para mais conservadoras e também já se mostrou trazer ganho em sobrevida livre de eventos (recidiva, metástase ou morte), conforme mostra um estudo de vida-real italiano (em anexo). Além disso, trazer a formulação subcutânea ao invés de endovenosa traz muitas vantagens, uma vez que a formulação subcutânea já se mostrou igualmente eficaz com a vantagem de ser administrada de forma mais rápida e sem envolvimento de muitos profissionais de saúde, isso traz enormes vantagens especialmente para grandes centros públicos de tratamentos oncológicos, como o meu, o Hospital do Câncer de Londrina, pois otimiza o fluxo de pacientes no salão de quimioterapia que sofre com escassez de cadeiras para tratamento., Negativo e dificuldades: A única dificuldade que enfrento com tais medicações é o acesso. Não vejo resultado negativo algum de tal formulação.</p>	<p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Além dos medicamentos em avaliação, tenho experiências com diversos esquemas de quimioterapia para o câncer de mama HER-2+, como capecitabina, vinorelbina, gencitabina, entre outros além de novas moléculas direcionadas para o HER-2 (Trastuzumab deruxtecan, T-DM1, Lapatinib)., Positivo: T-DM1, é uma medicação que quando realizada por 14 ciclos de forma adjuvante traz ganho de sobrevida global em pacientes com câncer de mama HER-2+ que não apresentaram resposta patológica completa após quimioterapia e terapia anti-HER-2+ neoadjuvante. Esta medicação já tem portaria de incorporação no SUS (Portaria SCTIE/MS nº 99, de 9 de setembro de 2022), mas infelizmente ainda não vem sendo fornecida., Negativo: O uso de Lapatinib adicionado a Trastuzumab e quimioterapia trouxe ganhos em resposta patológica completa, mas não trouxe ganhos robustos em sobrevida. Tal medicamento traz toxicidades gastrointestinais, especialmente diarreia, além de alto custo.</p>	<p>4ª - Sim, envio dois estudos:,- Um estudo italiano de vida real com 271 pacientes HER-2+ submetidas a tratamento neoadjuvante para câncer de mama HER-2+ que receberam quimioterapia + trastuzumab comparado com quimioterapia + trastuzumab + pertuzumab, este estudo mostrou que a adição de pertuzumab trouxe mais taxas de resposta (49% vs 62%) e também melhor sobrevida livre de eventos (recidiva, metástase ou morte) (81% vs 93%, HR 2.22, 95%CI 1.03-4.79), , - O estudo PFranceSCa é um estudo fase II que comparou as duas formulações de trastuzumab e pertuzumab (endovenosa x subcutânea) em 160 pacientes HER-2 que receberam tais medicações de forma adjuvante, estas pacientes foram randomizadas para receber 3 ciclos endovenosos ou subcutâneos e depois tivera mais 3 ciclos endovenosos ou subcutâneos (trocaram administração), após realizar ambas as formas de administração, estas pacientes tiveram a chance de escolher qual administração gostaria de finalizar seu tratamento, a escolha de 85% das pacientes foi a formulação subcutânea.</p>	<p>5ª - Não</p>



<b>Contribuiu como:</b>	<b>1ª Opinião, comentário:</b>	<b>2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:</b>	<b>3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:</b>	<b>4ª Evidências clínicas:</b>	<b>5ª Estudos econômicos:</b>
Profissional de saúde <b>21/07/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, O aumento da taxa de resposta completa após neoadjuvância está relacionado ao aumento da sobrevida global das pacientes, além da redução do risco de recidiva e aumento do tempo livre de neoplasia, dessa forma aumentando o tempo de vida ativa dessas pacientes.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Pertuzumabe e trastuzumabe , Positivo e facilidades: O uso de trastuzumabe e pertuzumabe associado a quimioterapia na neoadjuvância de pacientes com cancer de mama com hiperexpressão de Her2 levou a aumento do índice de resposta patológica completa. O desfecho de resposta patológica completa após neoadjuvância está relacionado ao aumento da sobrevida global em estudos clínicos. , Negativo e dificuldades: Preocupação com atraso para início do tratamento por necessidade de ecocardiografia, que em alguns serviços do SUS apresenta demora para realização.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: docetaxel, ciclofosfamida, doxorubicina, carboplatina, paclitaxel, trastuzumabe, Positivo: Taxas de resposta boas, porém ainda menores do que o tratamento com a associação de trastuzumabe e pertuzumabe combinados à quimioterapia., Negativo: Menor taxa de resposta, risco de recidiva de neoplasia maior	4ª - não	5ª - não
Profissional de saúde <b>22/07/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Menor custo e maior benefício	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Pertuzumab / Trastuzumab , , Positivo e facilidades: Tempo de administração , Negativo e dificuldades: Nenhum	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Trastuzumab , Positivo: Tempo de administração , Negativo: Nenhum	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde <b>22/07/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Melhoria da resposta tumoral, sobrevida e administração com dose fixa facilita programação sem comprometer resultados.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Ambos os produtos , Positivo e facilidades: 1) Melhora da resposta tumoral, 2) Aumento da sobrevida dos pacientes, 3) Avaliação de resposta tumoral ao tratamento prévio, 4) Dose fixa dos produtos sem comprometimento dos resultados, Negativo e dificuldades: -	3ª - Não	4ª - -	5ª - -
Paciente <b>22/07/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Por uma oportunidade de mais chance de cura para a paciente com qualidade de vida.	2ª - Não	3ª - Sim, como paciente, Qual: Antraciclina +taxanos + caboplatina+neolastim+kitryl, Positivo: Chance de CURA, estou ha 4 anos sem doença. Para meu sub tipo Triplo negativo so tive acesso a quimioterapia. , Negativo: Eventos adversos fortissimos, diferente de uma terapia alvo.	4ª - nao	5ª - nao
Paciente <b>22/07/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Deve ser incorporado para oferecer aos pacientes do sus o melhor tratamento disponível para doença	2ª - Sim,, como cuidador ou responsável, Qual: Evenity, Positivo e facilidades: É um medicamento de alta tecnologia e resultados notáveis , Negativo e dificuldades: Na	3ª - Não	4ª - Na	5ª - Na
Empresa <b>22/07/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, A associação de pertuzumabe com trastuzumabe mostrou ser eficaz no tratamento de pacientes com câncer de mama HER 2+. No cenário proposto podemos aumentar as chances de cura das pacientes, aumentando a resposta patológica completa e a sobrevida livre de eventos. E com a facilidade de posologia podemos aumentar o número de pacientes atendidas sem necessidade de aumento de espaço físico e de equipes de infusão.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Pertuzumabe e trastuzumabe, Positivo e facilidades: A via subcutânea traz uma facilidade e uma agilidade para o nosso serviço, visto que não sobrecarrega o nosso centro infusional., Negativo e dificuldades: Esta droga tem uma via de administração diferenciada que exige um treinamento rápido para a equipe de infusão (aplicação).	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: As mesmas drogas só que em apresentação endovenosa., Positivo: Droga com uso e eficiência comprovada., Negativo: Demora para infusão endovenosa, necessitando uso de leito por longo tempo no centro infusional.	4ª - Não	5ª - Não

1

2

3

4

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Interessado no tema <b>22/07/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, A medicação subcutânea é mais acessível e traz uma qualidade social de vida para os pacientes que já estão fragilizados. a Agilidade na combinação, e o tempo de administração menor, com menor complexidade de administração traz a possibilidade dos pacientes se tratarem mais perto de casa. Isso por si só trará benefícios ao tratamento, e a taxa de adesão será bem maior, fazendo com que o estadiamento da doença seja uma realidade instaurada.	2ª - Sim,, como cuidador ou responsável, Qual: Trastuzumabe e Pertuzumabe, Positivo e facilidades: O tratamento de minha prima foi feito loge de casa, devido a necessidade de deslocamento ao centro de referência para poder se tratar de um cancer metastático. O que causava desconforto, depressão e agravamento da doença. Na época não havia a tecnologia para se realizar o tratamento subcutâneo, o que é mais rápido e com menos impactos ao paciente, considerando que os acessos venosos, nesta fase do tratamento também são complicadores para poder administrar a posologia. Além de mais rápido e menos danoso ao paciente, ainda contribui com outros aspectos sociais que auxiliam na melhor qualidade de vida e de tratamento, dando oportunidade de se tratar próximo a sua residência., Negativo e dificuldades: O ponto negativo é a sua indisponibilidade no sistema único de saúde o que faz com que a maior parte das pessoas em tratamento se desloquem aos grandes centros de tratamento para poder ter a oportunidade de acesso ao tratamento mais inovador com mais possibilidade de vida social	3ª - Não	4ª - nda	5ª - nda
Profissional de saúde <b>23/07/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, O	2ª - Não	3ª - Não	4ª - 0	5ª - 0
Familiar, amigo ou cuidador de paciente <b>26/07/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Paciente de SUS sofre com muita espera. A incorporação dessa nova medicação vai agilizar os atendimentos e promover melhora na qualidade de vida.	2ª - Não	3ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: Tamoxifeno , Positivo: Facilidade de uso. Mais agilidade. Menos evento adverso. , Negativo: Não tem	4ª - Não	5ª - Não
Paciente <b>26/07/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Acredito que o acesso a outras medicações e formas de aplicação e recebimento de medicações facilita a vida das pacientes, além de trazer uma qualidade de vida pós tratamento e controle da doença.	2ª - Sim, como paciente, Qual: Zoladex e tamoxifeno , Positivo e facilidades: Como tenho convênio recebia a medicação em casa. Mas outras colegas em tratamento pelo Sus encontram mais dificuldades em receber a medicação via hospital ou PSF., Negativo e dificuldades: A qualidade de vida caiu muito.	3ª - Sim, como paciente, Qual: Herceptim , Positivo: Remissão da doença , Negativo: Queda na qualidade de vida	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde <b>26/07/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, A INSERÇÃO DESTA TECNOLOGIA NO CENÁRIO NEOADJUVANTE AMPLIA O LEQUE DE TRATAMENTO PARA O PACIENTER HER 2 POSITIVO. COM A INSERÇÃO DESTA TECNOLOGIA DIMINUI-SE BASTANTE O RISCO DE REICIDIVA DO PACIENTE. AO DIMINUIR O RISCO DE REICIDIVA ALÉM DE PRIVAR O PACIENTE DE PASSAR PELO TRAUMA DO RECEBIMENTO DE UMA NOTÍCIA DE REICIDIVA, DIMINUEM-SE OS CUSTO RELACIONADOS À ASSISTÊNCIA Á SAÚDE.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: TRASTUZIMABE ENTANSINE ( KADCYLA), Positivo e facilidades: .NÃO COMPREENDI, Negativo e dificuldades: NÃO COMPREENDI	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: KADCYLA, Positivo: ., Negativo: .	4ª - -	5ª - -

|

|

|

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Paciente <b>26/07/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Para nós pacientes ter qualidade de vida e uma vida mais prolongada.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Paciente <b>27/07/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Importante para outros ricos de cancer	2ª - Não	3ª - Sim, como paciente, Qual: Docetaxel e desorubicina, Positivo: Tices resultados positivos , Negativo: Nenhum	4ª - Nao	5ª - Nao
Paciente <b>27/07/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, ESSES MEDICAMENTOS DEVEM SER INCORPORADOS AO SUS PARA AUMENTAR A CHANCE DE SOBREVIDA DE TODAS AS PACIENTES	2ª - Sim, como paciente, Qual: PERTUZUMABE E TRASTUZUMABE, Positivo e facilidades: ESTOU SEM A DOENÇA HÁ 3 ANOS. , Negativo e dificuldades: "TIVE ALGUMAS ""PELOTINHAS"" EM ALGUMAS ÁREAS DO CORPO "	3ª - Sim, como paciente, Qual: TAMOXIFENO E ZOLADEX, Positivo: REMISSÃO DA DOENÇA., Negativo: Dor lombar, cansaço, fogachos.	4ª - NÃO	5ª - NÃO
Familiar, amigo ou cuidador de paciente <b>27/07/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, nao	2ª - Não	3ª - Não	4ª - nao	5ª - nao
Paciente <b>27/07/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Gostaria	2ª - Não	3ª - Sim, como paciente, Qual: Quimioterapia vermelha , Positivo: Não tenho ainda , Negativo: Não tenho ainda	4ª - Não	5ª - Não
Paciente <b>28/07/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Eles usam essa medicação pertuzumabe em pacientes já com metástases,deveria ser usado para aqueles que não tem metástases. Pois está na fase inicial da doença,a chance de cura é maior com essa combinação. Se usa em pacientes que a doença já espalhou,porque não usar naqueles pacientes em fase inicial,para não deixar espalhar a doença.	2ª - Sim, como paciente, Qual: Preciso da medicação pertuzumabe indicado no meu tratamento de câncer. Mas o sus não fornece porque não sou metastico. Mas a combinação dessa medicação com trastuzumabe,e docetaxel é o mais indicado,eleva a taxa de cura. Infelizmente tive que entrar com recurso judicial,mas está demorado,não sei se posso esperar. , Positivo e facilidades: Não iniciei meu tratamento. Preciso iniciar o quanto antes. Para ter um resultado positivo,feliz e significativo para minha sobrevida. , Negativo e dificuldades: A dificuldade está sendo em receber a medicação para início do meu tratamento.	3ª - Não	4ª - Médicos especialistas relatam a eficácia do tratamento	5ª - Nada declarar
Profissional de saúde <b>28/07/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Os pacientes serão beneficiados com a aplicação dessas duas medicações em dose única, por via subcutânea. Os pacientes ganharão mais tempo para exercer outras atividades, melhorando sua qualidade de vida, pois ficarão menos tempo nas clínicas/hospitais.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Pertuzumabe e trastuzumabe em combinação de dose fixa subcutânea, Positivo e facilidades: Menos eventos adversos, maior praticidade na aplicação, melhora da qualidade de vida dos pacientes, menos tempo na clínica para administração da medicação, Negativo e dificuldades: Não observo resultados negativos	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Com as todas as medicações liberadas pela ANVISA para tratamento, Positivo: Respostas positivas ao tratamento, Negativo: Mais eventos adversos, maior tempo na clínica para administração das medicações.	4ª - não se aplica	5ª - não se aplica
Paciente <b>28/07/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, O medicamento em avaliação melhora a qualidade de vida da paciente, além de prolongar seus anos de vida,	2ª - Não	3ª - Sim, como paciente, Qual: Tamoxifeno., Positivo: Não ter recidiva do Câncer de mama., Negativo: Nenhum resultado negativo.	4ª - -	5ª - -

1

2

3

4

5

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Familiar, amigo ou cuidador de paciente <b>29/07/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, A medicação intravenosa faz com que o paciente precise dedicar pelo menos 3h do dia para realização, impedindo que o mesmo trabalhe, faça atividades física etc no dia do tratamento. Já na modalidade subcutânea, o paciente quase não é onerado nos dias de tratamento, tendo maior qualidade de vida, além de ocupar por menos tempo o leito, podendo a clínica atender mais pacientes em um dia. E isso é válido para pacientes metastáticos ou não. , Tendo o phesgo no SUS, quem se trata no SUS terá acesso ao mesmo tratamento de quem se trata no sistema privado, diminuindo assim a discrepância entre os tratamentos e trazendo acesso ao melhor tratamento, mais qualidade de vida e dignidade para quem se trata no sistema público, além de conseguirem atender mais pacientes por dia. , Sou a favor que o phesgo seja incorporado ao SUS.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema <b>29/07/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Apesar do meu caso não se aplicar a esse medicamento, tenho muitas amigas que estão nessa luta, muito importa essa incorporação!	2ª - Não	3ª - Sim, como paciente, Qual: Mastectomia unilateral e faço uso de tamoxifeno , Positivo: Sigo em tratamento e curada!, Negativo: Não se aplica	4ª - Não se aplica	5ª - Não se aplica

1

2

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde <b>29/07/2024</b>	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Pertuzumabe e trastuzumabe em combinação de dose fixa subcutânea no cenário pré-operatório confere aumento das taxas de resposta patológica completa, indicador de menor risco de recidiva da doença. Câncer de mama recidivado ocasiona, invariavelmente, intenso estresse físico e psicológico à paciente, necessidade de novos exames e tratamentos em cenário paliativo (potencialmente mais onerosos, visto que são feitos por período indefinido), cronicidade do cuidado e potencial risco de óbito pela toxicidade dos tratamentos e pela doença neoplásica em si. Apesar de disponível para a doença avançada, o Pertuzumabe junto com Trastuzumabe não é disponibilizado pelo SUS para a doença localmente avançada, muito frequente em nossa realidade. A combinação desses anticorpos nesse cenário traria benefício às pacientes, às custas de baixos tempo de tratamento e baixo risco de efeitos colaterais graves. Na apresentação subcutânea, ainda reduziria tempo dedicado em sala de infusão nos hospitais e comodidade posológica à paciente.</p>	<p>2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Pertuzumabe e trastuzumabe em combinação de dose fixa subcutânea, Positivo e facilidades: Comodidade posológica e redução considerável no tempo de infusão, sem perda de benefício, comparado à terapia endovenosa. Associação de Pertuzumabe ao tratamento neoadjuvante imprime maiores taxas de resposta completa, que é um marcador de maior sobrevida e menos risco de recorrência da doença., Negativo e dificuldades: Dor no local da injeção</p>	<p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Pertuzumabe e trastuzumabe endovenosos combinados à quimioterapia pré-operatória, Positivo: Pertuzumabe e trastuzumabe combinados à quimioterapia pré-operatória aumenta taxa de resposta completa em mama e axila para pacientes com câncer de mama HER2 positivo, o que é um marcador de menor risco de recorrência da doença. , Negativo: Potenciais toxicidades cardíaca, cutânea e gastrointestinal</p>	<p>4ª - No momento, participo como investigador principal de um estudo clínico chamado PROHER que fornece Pertuzumabe e trastuzumabe em combinação de dose fixa subcutânea no cenário pré-operatório às pacientes e também no pós-operatório, sem combinação com quimioterapia. Nessa última fase, as pacientes podem escolher entre receber este tratamento no hospital ou em casa, administrado por um enfermeiro treinado. Recrutamos 7 participantes nesse estudo, sendo que 5 tiveram resposta completa ao Pertuzumabe e trastuzumabe em combinação de dose fixa subcutânea com a quimioterapia, mostrando, apesar da pequena amostra de pacientes, que o regime é bastante eficaz. Durante as consultas, as participantes do estudo relatam alta satisfação com o regime subcutâneo, além dos resultados alcançados com o tratamento.</p>	<p>5ª - O incremento de Pertuzumabe ao regime neoadjuvante aumentará custos aos tratamento. No entanto, o aumento das respostas ao tratamento, expondo a paciente a apenas 4 a 6 ciclos em regime de dose fixa subcutâneo torna essa despesa previsível e salutar, visto que reduzirá chance de recaída da doença e gastos excessivos com o mesmo tratamento em cenário de doença avançada, ou seja, uso por período indefinido.</p>



Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde <b>29/07/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, A administração SC de duas terapias até então administradas isoladamente, otimiza o tempo do profissional de saúde em ambulatório, e reduz o tempo de permanência da paciente em ambiente hospitalar.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Phesgo (trastuzumabe e pertuzumabe em combinação para administração SC e trastuzumabe e pertuzumabe isolados em administração EV., Positivo e facilidades: Phesgo em administração SC demanda menos tempo de administração, quando comparado aos dois medicamentos isolados., Negativo e dificuldades: Dificil aquisição de Phesgo no SUS, pacientes sem condições particulares.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Trastuzumabe, pertuzumabe e taxanos em terapia combinada., Positivo: Ambos resultados na maioria dos casos são positivos. porém quando em administração sc o tempo de infusão diminui consideravelmente, e a paciente sai mais feliz e confiante por ter a terapia otimizada., Negativo: Efeitos colaterais. Maior tempo de administração em ambulatório, maior tempo do técnico e enfermeiro profissional de saúde em tempo de administração, maior tempo de preparo/manipulação pelo profissional farmacêutico.	4ª - Não existe manuseio por parte do profissional farmacêutico na administração SC de trastuzumabe e pertuzumabe. Diferente do caso EV, onde o tempo de manipulação e preparo é bem maior e o tempo de administração também. O uso de materiais para administração das duas medicações EV também aumenta, gerando em custo maior para a instituição. Evidencia-se também através dos estudos que a resposta imunológica do paciente em tratamento é igual ou se não maior que a terapia EV. Pacientes relatam facilidade de administração, menor tempo de permanência do ambiente hospitalar, não relatam dificuldades relacionadas a aplicação da medicação e tampouco efeitos colaterais decorrentes.	5ª - Visto em estudo que, os custos com a administração SC de trastuzumabe e pertuzumabe são menores do que os da administração EV, pois não utilizamos materiais na ,manipulação SC. O tempo de armazenamento e local/espaco para armazenamento também é otimizado. Custos com materiais utilizados na terapia SC são reduzidos a zero. Com baixa permanência de tempo da paciente em ambulatório, considera-se o atendimento de outros pacientes ainda que no mesmo dia da administração SC por ter baixo tempo de infusão.
Interessado no tema <b>29/07/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Todas as pessoas com câncer devem ter acesso completo aos medicamentos para combater a doença, seja ele de que preço for, é dever constitucional do Estado brasileiro para com o cidadão brasileiro.	2ª - Não	3ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: Com nenhum., Positivo: Não sou capaz de opinar., Negativo: Não sou capaz de opinar.	4ª - Não.	5ª - Não.
Paciente <b>30/07/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, A redução do tempo de permanência da paciente e pelo método ser menos invasivo.	2ª - Sim, como paciente, Qual: Ambos, Positivo e facilidades: Poucos efeitos colaterais, aplicação prática e rápida, pude tirar o cateter em razão da aplicação por injeção. , Negativo e dificuldades: Dor e desconforto na região de aplicação pois o líquido é espesso e de lenta absorção.	3ª - Sim, como paciente, Qual: Tratamento quimioterapico, Positivo: A cura, Negativo: Efeitos colaterais	4ª - Sou paciente, não tenho conhecimento técnico.	5ª - Sou paciente, não tenho conhecimento técnico.
Familiar, amigo ou cuidador de paciente <b>30/07/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Um tratamento combinado para pacientes com essa indicação possibilitaria uma sobrevida melhor e principalmente a comodidade de aplicação que não necessitaria de infusão e deslocamento das pacientes para tal aplicação infusional o que é disponibilizado atualmente no SUS. Melhor conforto e possível aderência ao tratamento.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - NA	5ª - NA

|

|

|

<b>Contribuiu como:</b>	<b>1ª Opinião, comentário:</b>	<b>2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:</b>	<b>3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:</b>	<b>4ª Evidências clínicas:</b>	<b>5ª Estudos econômicos:</b>
Paciente <b>30/07/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Para que outras pessoas sejam beneficiadas e tenha melhor qualidade de vida.	2ª - Sim, como paciente, Qual: Phesgo subcutânea., Positivo e facilidades: Menos tempo para receber a medicação e com isso menos tempo no Hospital, qualidade de vida melhor, pouquíssimas reações., Negativo e dificuldades: Vermelho e inchaço aonde foi aplicado a injeção que fica somente no dia da aplicação. Aconteceu uma vez de ficar com a perna dolorida sem poder andar direito.	3ª - Sim, como paciente, Qual: Tamoxifeno eu tomo todos os dias. Quimioterapia., Positivo: Contribuiu e contribui para minha cura., Negativo: Esquentamento , cabeça e dores nas articulações , insônia, paladar alterado.	4ª - Não.	5ª - Não.
Paciente <b>30/07/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Acredito que o tratamento com a incorporação dos novos medicamentos irá ajudar na qualidade de vida das mulheres em tratamento do câncer de mama.	2ª - Sim,, como cuidador ou responsável, Qual: Acompanhando pessoas amigas em tratamento do câncer de mama, pude ver a diferença entre os efeitos colaterais e redução no tempo, via clínicas e hospitais, no tempo utilizado na aplicação do medicamento Pertuzumabe e trastuzumabe., Positivo e facilidades: Rápida aplicação, menos tempo em clínicas e hospitais, menos efeito colateral., Negativo e dificuldades: Desconheço efeitos negativos.	3ª - Sim, como paciente, Qual: Quimioterapia, radioterapia, cirurgia e uso de tamoxifeno., Positivo: Resultado no tratamento, Negativo: Efeitos colaterais	4ª - Não	5ª - Não enviar documentos pessoais
Paciente <b>30/07/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Eu acredito na eficácia e na forma como esse medicamento pode auxiliar não só pacientes metastáticos mas tbem iniciais em remissão. Acredito que o acesso à terapia alvo pode beneficiar o serviço público diminuindo tbem os gastos com pacientes paliativas e aumentando as chances de qualidade de vida e cura para muitos pacientes	2ª - Sim, como paciente, Qual: Trastuzumabe, Positivo e facilidades: Foi a terapia alvo que me mantém em remissão do câncer de mama her2+ até então desde 2017, Negativo e dificuldades: Não tive resultados negativos, só gostaria que essa medicação fosse acessível a todos os pacientes como eu, iniciais e que precisam dessa medicação como terapia alvo de sucesso	3ª - Sim, como paciente, Qual: Protocolos completos de quimioterapia, faço uso de tamoxifeno tbem, Positivo: Mantenho-me em remissão desde meu diagnóstico com sucesso mediante todo protocolo desde que iniciei o tratamento, Negativo: Alguns efeitos colaterais esperados que necessitaram de manejo da equipe mas que foram muito bem conduzidos	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde <b>30/07/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Evolução do tratamento Oncológico	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Ambos , Positivo e facilidades: Infusão rápida e segura , Negativo e dificuldades: Nenhum	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Ambos , Positivo: Sim , Negativo: Sim	4ª - Não	5ª - Nao
Interessado no tema <b>30/07/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, É essencial para salvar a vida de pessoas que necessitam do tratamento	2ª - Sim, como paciente, Qual: Os dois medicamentos, faço tratamento na rede privada para câncer de mama e faço uso desses medicamentos para evitar recidiva., Positivo e facilidades: O câncer se encontra em controle com o uso dos medicamentos contínuos a cada 21 dias e a metástase identificada também segue controlada., Negativo e dificuldades: Não há	3ª - Sim, como paciente, Qual: Quimioterapia , Positivo: Resposta completa ao tratamento , Negativo: Não há	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde <b>31/07/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Deve ser incorporado, considerando ótimo controle de doença. E ganho de sobrevida. Porém, deve se avaliar custos para saúde pública. Deve ser incorporado, considerando ótimo controle de doença. E ganho de sobrevida. Porém, deve se avaliar custos para saúde pública.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Phesgo, Positivo e facilidades: Facilidade de uso, poucos efeitos colaterais, ótimo controle de doença , Negativo e dificuldades: Custo	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Hormonioterapia. Inibidor de cíclicas, quimioterapia tdx tdm1, Positivo: Ótimo controle de doença, aumento sobrevida, poucos efeitos colaterais, Negativo: Custo	4ª - Deve ser incorporado, considerando ótimo controle de doença. E ganho de sobrevida. Porém, deve se avaliar custos para saúde pública, negociando com insústria farmacêutica para redução significativa de custos.	5ª - Deve ser incorporado, considerando ótimo controle de doença. E ganho de sobrevida. Porém, deve se avaliar custos para saúde pública, negociando com insústria farmacêutica para redução significativa de custos.

I

1

2

3

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 31/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, COMO ONCOLOGISTA O BENEFICO DE ATENDER A RESPOSTA PATOLOGICA COMPLETA É SENSO COMUM E DEVE SER AMPLIADO A TODAS AS PACIENTES HER2 POSITIVO NÃO SOMENTE AS DO PRIVADO JA QUE ESTAMOS LIDANDO COM UMA PATOLOGIA QUE ATENDE UM NUMERO CRESCENTE DE MULHERES JOVENS.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: TRASTUZUMABE E PERTUZUMABE SC E IV, Positivo e facilidades: MENOR RECIDVA DE DOENÇA NOS PACIENTES HER2 POSITIVOS COM A ADIÇÃO DO DUPLO BLOQUEIO NA NEOADJUVANCIA, MAIOR QUALIDADE DE VIDA PELO FATO DO MENOR TEMPO DE SALA DE TRATAMENTO PROPORCIONADO PELA APRESENTAÇÃO SC., Negativo e dificuldades: A APRESENTAÇÃO SC FOI MELHOR PARA A EQUIPE DA SALA DE QT FARMACIA (NÃO HA NECESSIDADE DE MANIPULAÇÃO) E PARA O PACIENTE QUE PERMANECE MENOR TEMPO EM TRATAMENTO COMPARADO COM A APRESENTAÇÃO IV. HA UMA DIMINUIÇÃO NO CUSTO OPERACIONAL DA SALA POIS A FORMA SC NÃO NECESSITA DE EQUIPO, AGULHA DE UBER, CATETERES, POLIFIX, ETC.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: APRESENTAÇÃO INTRAVENOSA, Positivo: O DUPLO BLOQUEIO APRESENTA MELHOR TAXA DE RESPOSTA , MELHOR SOBREVIDA LIVRE DE DOENÇA E REDUÇÃO DAS METASTASES X TRASTUZUMABE ISOLADO QUE É O QUE TEMOS HOJE NO SUS., Negativo: NÃO HA	4ª - Pathologic Complete Response and Its Impact on Breast Cancer Recurrence and Patient's Survival after Neoadjuvant Therapy- A Comprehensive Meta-Analysis (1)Pathological complete response as a surrogate to improved survival in human epidermal growth factor receptor-2-positive breast cancer-systematic review and meta-analysis	5ª - NÃO DESEJO FAZE - LO
Profissional de saúde 31/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Além dos benefícios em termos de sobrevida, a adição do duplo bloqueio ao tratamento dos pacientes com câncer de mama HER2+ em cenário metastático mudou o desfecho dos pacientes com esta doença.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Trastuzumabe + Pertuzumabe, Positivo e facilidades: Redução de custos financeiros, recursos humanos e tempo nos processos, Negativo e dificuldades: Não observei	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Trastuzumabe, pertuzumabe, TDM1, TDxD, Positivo: Desfechos melhores em SG, SLP, Negativo: Tempo envolvido no preparo e administração dos medicamentos	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 31/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Os benefícios com a incorporação do pertuzumabe e trastuzumabe em dose fixa subcutânea, para nós profissionais que atuamos na assistência direta ao paciente, são inúmeros: minimização de recursos humanos e de material, sustentabilidade ao sistema de saúde, segurança e melhora da qualidade de vida, tanto do paciente quanto do profissional manipulador, redução no tempo de cadeira ocupada na central de quimioterapia e ampliação do acesso ao tratamento., Envio, em anexo, o meu olhar e a minha experiência profissional enquanto farmacêutica e gestora de um Instituto de referência nacional em oncologia.,	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Trastuzumabe + Pertuzumabe, sendo que pela via intravenosa, Positivo e facilidades: Melhora na qualidade de vida das pacientes, tempo livre de progressão acentuado (possível cura), poucas reações infusoriais , Negativo e dificuldades: Cardiotoxicidade (já esperada) pelo trastuzumabe, porém reversível	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Docetaxel, paclitaxel, doxorubicina, ciclofosfamida, carboplatina, capecitabina, homonioterapia, dentre outros, Positivo: Tempo livre de progressão acentuado, boa resposta patológica (inclusive completa) das pacientes, Negativo: Toxicidade, inerentes à maioria dos agentes antineoplásicos	4ª - Sim. Documento em anexo.	5ª - Não.
Profissional de saúde 31/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, boa resposta terapeutica	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: trastuzumabe e pertuzumabe via injetável, Positivo e facilidades: boa resposta terapeutica e bem tolerado, Negativo e dificuldades: custo	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: com a mesma molecula em uso separados e via injetável, Positivo: boa resposta terapeutica e boa tolerância, Negativo: custo e via injetável	4ª - nao	5ª - nao

|

|

|

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
<p>Profissional de saúde</p> <p><b>31/07/2024</b></p>	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Se existe benefício na paciente com doença metastática, no cenário NÃO metastático o potencial do benefício é ainda maior! As pacientes do sistema público, recebem somente trastuzumabe na neoadjuvância. A proposta da empresa Roche é adicionar pertuzumabe através da formulação em dose fixa SC (Phesgo). Isso geraria uma redução do GAP de oferta de tratamento entre sistema público e privado a estas pacientes, aumentando as taxas de resposta patológica completa o que para um tratamento adequado faz toda diferença, porque sabemos que as pacientes que apresentam esta resposta completa têm melhores desfechos. Há um aumento real de 30 para 48% de pacientes que atingem essa totalidade de desaparecimento do câncer já nesta primeira fase de tratamento (ou seja, antes da cirurgia acontecer). Do ponto de vista de investimento inicial, pode parecer que haverá perda financeira, mas a conta do tempo de uso de sala, material de apoio, enfermagem e produtos é menor, e no final, sabemos que pacientes que NÃO ATINGEM a resposta patológica completa nesta primeira fase do tratamento terão mais risco de desenvolver doença metastática, que gera ainda mais custos ao sistema, e pior, tempo de vida perdida para muitas e muitas famílias</p>	<p>2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Com o Phesgo em pacientes do setor privado , Positivo e facilidades: ótimo custo benefício, fácil aplicação, menor tempo de hospital e pacientes mais satisfeitas, além de maiores taxas de resposta patologica completa , Negativo e dificuldades: não tive</p>	<p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: vários outros medicamentos, afinal sou Cirurgiã Oncologica, Positivo: sempre existe benefício no uso das terapias alvo, Negativo: não cabe esta resposta ao tema em questão</p>	<p>4ª - Se existe benefício na paciente com doença metastática, no cenário NÃO metastático o potencial do benefício é ainda maior! As pacientes do sistema público, recebem somente trastuzumabe na neoadjuvância. A proposta da empresa Roche é adicionar pertuzumabe através da formulação em dose fixa SC (Phesgo). Isso geraria uma redução do GAP de oferta de tratamento entre sistema público e privado a estas pacientes, aumentando as taxas de resposta patológica completa o que para um tratamento adequado faz toda diferença, porque sabemos que as pacientes que apresentam esta resposta completa têm melhores desfechos. Há um aumento real de 30 para 48% de pacientes que atingem essa totalidade de desaparecimento do câncer já nesta primeira fase de tratamento (ou seja, antes da cirurgia acontecer). Do ponto de vista de investimento inicial, pode parecer que haverá perda financeira, mas a conta do tempo de uso de sala, material de apoio, enfermagem e produtos é menor, e no final, sabemos que pacientes que NÃO ATINGEM a resposta patológica completa nesta primeira fase do tratamento terão mais risco de desenvolver doença metastática, que gera ainda mais custos ao sistema, e pior, tempo de vida perdida para muitas e muitas famílias</p>	<p>5ª - Se existe benefício na paciente com doença metastática, no cenário NÃO metastático o potencial do benefício é ainda maior! As pacientes do sistema público, recebem somente trastuzumabe na neoadjuvância. A proposta da empresa Roche é adicionar pertuzumabe através da formulação em dose fixa SC (Phesgo). Isso geraria uma redução do GAP de oferta de tratamento entre sistema público e privado a estas pacientes, aumentando as taxas de resposta patológica completa o que para um tratamento adequado faz toda diferença, porque sabemos que as pacientes que apresentam esta resposta completa têm melhores desfechos. Há um aumento real de 30 para 48% de pacientes que atingem essa totalidade de desaparecimento do câncer já nesta primeira fase de tratamento (ou seja, antes da cirurgia acontecer). Do ponto de vista de investimento inicial, pode parecer que haverá perda financeira, mas a conta do tempo de uso de sala, material de apoio, enfermagem e produtos é menor, e no final, sabemos que pacientes que NÃO ATINGEM a resposta patológica completa nesta primeira fase do tratamento terão mais risco de desenvolver doença metastática, que gera ainda mais custos ao</p>



Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde <b>31/07/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, A terapia alvo é uma importante modalidade de tratamento no Ca de mama	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Ambos, Positivo e facilidades: Melhor controle da doença , O, Negativo e dificuldades: Dificuldade de utilização pelo sus	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Várias outras medicações usadas no tratamento da Ca de mama, Positivo: Importantes no controle das doenças , Negativo: Não contemplam terapia alvo.	4ª - Não	sistema, e pior, tempo de vida perdida para muitas e muitas famílias 5ª - Não



Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
<p>Empresa</p> <p><b>01/08/2024</b></p>	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, O principal dado dos estudos NeoSphere e PEONY foi o percentual de pacientes que atingiram a Resposta Patológica Completa (RCP), 17% e 18% respectivamente. Logo, os benefícios da incorporação do phesgo são relacionados a redução de custos de pacientes que deixariam de evoluir para o cenário metastático. Atualmente, o HCP oferece tratamento a 231 pacientes com câncer de mama HER-2+ que fazem uso do trastuzumabe IV (excetuando metastáticos). Supondo que esses pacientes realizassem o protocolo neoadjuvante de 4 ciclos de trastuzumabe IV seriam gastos R\$2.604.458,01 e com o phesgo seriam gastos R\$8.153.551,56. Dados dos preços disponibilizados em anexo. Se 17% dos 231 pacientes não progredirem, 39 pacientes não realizariam o protocolo de trastuzumabe + pertuzumabe IV, com um custo para dose de ataque e manutenção de respectivamente R\$33.181,05 e R\$17.454,02. Logo, como a média de ciclos realizados no cenário metastático são 18, não seriam gastos R\$12.866.075,00, gerando uma economia de R\$4.712.524,00. Além disso, os benefícios aos pacientes são observados pelo maior conforto na aplicação e também pela redução do tempo de espera. Na dose de ataque, o trastuzumabe é administrado em 1h:30min e na manutenção 30 min. Já o phesgo é aplicado no tempo de 8 min em sua dose de ataque e 5 min na manutenção. Essa redução possibilita o atendimento de um maior número de pacientes, reduzindo o tempo de permanência no hospital e até mesmo auxiliando na celeridade de outros protocolos. Para o tratamento com trastuzumabe IV são utilizados aproximadamente 4 frascos na dose de ataque e 3 na manutenção, enquanto com o uso do phesgo utiliza-se 1 frasco. Logo, há uma diminuição no número de frascos utilizados, otimizando o processo de armazenamento dos medicamentos e benefício ao meio ambiente pela redução na produção de lixo biológico.</p>	<p>2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Phesgo, Positivo e facilidades: Agilidade no processo de administração do medicamento, menor tempo do paciente no ambiente hospitalar, conforto do paciente durante a aplicação do medicamento. , Negativo e dificuldades: Esse medicamento não se encontra disponível na padronização do Hospital de Câncer de Pernambuco (HCP), logo o acesso do mesmo é realizado apenas por meio da judicialização ou pelo centro de pesquisa clínica, não podendo beneficiar a grande maioria dos pacientes atendidos na instituição.</p>	<p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: O Hospital de Câncer de Pernambuco é habilitado pelo Ministério da Saúde como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON). Nesse sentido, esse serviço oferece tratamento integral ao paciente oncológico incluindo os pacientes com câncer de mama, desde exames, cirurgias, radioterapia e quimioterapia. , Positivo: Devido a ampla padronização dos procedimentos de tratamentos realizados no HCP, os profissionais da saúde já se encontram familiarizados com os protocolos de tratamento dos pacientes oncológicos. Somado a isso, os efeitos adversos aos protocolos já são previsíveis, o que permite um manejo mais seguro do paciente. , Negativo: A tríade do tratamento oncológico (radioterapia, quimioterapia e cirurgia), assim como muitas terapias apresentam efeitos adversos, que comprometem a saúde do paciente. Além disso, no contexto da quimioterapia, observa-se que o grande número de pacientes somado ao tempo de infusão dos protocolos quimioterápicos destinados ao tratamento do câncer de mama (uma média de três horas por paciente) ocasiona em elevado tempo de espera dos pacientes para realizar a infusão de quimioterapia. Tal condição repercute negativamente na qualidade do tratamento e do serviço ofertado, que são intensificados pela condição de debilidade dos pacientes oncológicos.</p>	<p>4ª - O estudo realizado por Swain e colaboradores (2022) avaliou a relação da resposta patológica completa (RPC) com a SLE em 5 ensaios randomizados com 1.763 pacientes que utilizaram trastuzumabe, pertuzumabe ou ambos como parte da terapia sistêmica neoadjuvante e adjuvante para o CM HER2-positivo. Como resultados a pesquisa observou que os pacientes que receberam a terapia com o duplo bloqueio tiveram uma taxa de 65% da sobrevida livre de eventos (SLE) em pacientes com RPC em comparação com aqueles com doença residual (HR -- 0,35, IC 95%: 0,27–0,46).Dados dos estudos NeoSphere indicam que o tratamento com pertuzumabe e trastuzumabe mais quimioterapia com docetaxel melhorou significativamente as RPC dos pacientes com câncer de mama em comparação com trastuzumabe mais docetaxel (39,3% vs 21,5%, uma diferença de 17,8%, p-- 0,0063). Logo é possível inferir que em relação ao parâmetro de resposta patológica a combinação de trastuzumabe + pertuzumabe SC se mostra superior ao uso do trastuzumabe IV no cenário da neoadjuvancia do câncer de mama.</p>	<p>5ª - O estudo de Alacântara, Milagres e Santana (2022) avaliou a Jornada da paciente com câncer de mama inicial e metastático no Sistema Único de Saúde (SUS), realizando o levantamento dos custos de toda linha de cuidado destes pacientes. Essa pesquisa inferiu que quanto mais avançado o estágio da doença, maiores são os gastos destinados aos usuários do SUS, pois mais complexas se tornam as intervenções realizadas, bem como os pacientes tendem a permanecer mais tempo internados, o que encarece seu tratamento. Como resultados, esse trabalho demonstrou que os gastos com o tratamento do estágio II, III e câncer metastático são, respectivamente, 96%, 129% e 416% maior que o estágio I. Nesse sentido, como o uso do phesgo no cenário neoadjuvante demonstra aumento na taxa de RCP, gerando uma melhora no prognóstico do paciente, têm-se que a longo prazo, o uso dessa tecnologia poderá reduzir os custos com o tratamento do câncer de mama, uma vez que um quantitativo menor de pacientes tendem a evoluir para o câncer metastático. Ainda nos aspectos econômicos, o estudo realizado por De Cock e colaboradores (2016) avaliou sob o método prospectivo e observacional, o tempo</p>



Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde <b>01/08/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Economia potencial ao se trocar uma infusão por uma aplicação subcutânea, possibilitando maior quantidade de pacientes tratados simultaneamente.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Phesgo, Positivo e facilidades: O fato de ser uma aplicação subcutânea impacta fortemente nas questões logísticas do centro infusional e da farmácia de manipulação., Negativo e dificuldades: ND	3ª - Não	4ª - ND	5ª - ND gasto pelos pacientes nas cadeiras de infusão e o tempo do profissional de saúde ativo com o uso do trastuzumabe SC e IV. Os resultados demonstraram que pacientes e profissionais de saúde preferiram a formulação subcutânea, isso porque o tempo de infusão foi reduzido assim como o tempo de atividade do profissional da saúde também. O maior giro de pacientes permite atender um maior número de pacientes nos hospitais.
Paciente <b>01/08/2024</b>	1ª - Não tenho opinião formada, nada a comentar	2ª - Sim, como paciente, Qual: Anoro, Positivo e facilidades: Melhoras na respiração, Negativo e dificuldades: nenhuma	3ª - Sim, como paciente, Qual: Alenia, Positivo: nenhum, Negativo: nenhum	4ª - não	5ª - não
Profissional de saúde <b>01/08/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Facilidade em aplicação pela via subcutânea, menor presença efeitos colaterais.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Phesgo, Positivo e facilidades: Facilidade em aplicação pela via subcutânea, menor presença efeitos colaterais., Negativo e dificuldades: Nenhum	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde <b>01/08/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Há forte necessidade de melhoria de eficácia do arsenal terapêutico do SUS para pacientes adultos com tumores sólidos. A única forma de melhorar desfechos e diminuir filas de pronto socorro oncológico é melhorando a qualidade do tratamento oncológico.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Pertuzumabe e Trastuzumabe subcutâneos, Positivo e facilidades: , O uso do duplo bloqueio HER-2 em neoadjuvância leva ao aumento de resposta patológica completa, aumento da possibilidade de cirurgia curativa e aumento de sobrevida livre de doença para as pacientes com doença localmente avançada, as quais são bastante comuns nos serviços de oncologia do sus. , A formulação subcutânea permite redução do tempo de cadeira, do tempo de trabalho da enfermagem e farmácia oncológicas, e dos custos indiretos do paciente que recebe terapia endovenosa (insumos e equipamentos para infusão, complicações de acesso venoso, dieta para paciente de longa permanência). , Negativo e dificuldades: Impossibilidade de farmacoeconomia com otimização de uso de frascos (overfill)	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: No âmbito do sistema público não temos outras opções de duplo bloqueio neoadjuvante no momento. , Positivo: NA, Negativo: NA	4ª - NA	5ª - NA

|

|

|

<b>Contribuiu como:</b>	<b>1ª Opinião, comentário:</b>	<b>2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:</b>	<b>3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:</b>	<b>4ª Evidências clínicas:</b>	<b>5ª Estudos econômicos:</b>
Interessado no tema <b>02/08/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Todo tratamento existente contra o câncer deve ser fornecido pelo SUS.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não se aplica	5ª - Não se aplica
Paciente <b>02/08/2024</b>	1ª - Não tenho opinião formada, Daora	2ª - Sim, como paciente, Qual: Nenhum, Positivo e facilidades: Nenhum, Negativo e dificuldades: Nenhum	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde <b>02/08/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Ganho no tratamento dos pacientes com a adição do duplo bloqueio na neoadjuvancia, além de todos os beneficio já citados acima da aplicação única subcutânea, destacando-se a economia de tempo, insumos e pessoal	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Combinação de Trastuzumabe e Pertuzumabe na apresentação subcutânea, Positivo e facilidades: Maior conforto ao paciente, aplicação facilitada, com economia de insumos e tempo, Reduzido número de reações quando comparado com a via intravenosa, Além do ganho enorme no tratamento do paciente, que sem esta aprovação, não consegue realizar o duplo bloqueio de Her-2 na neoadjuvancia, Negativo e dificuldades: Raros relatos de dor no local da aplicação, no meu ver mais pela característica dos pacientes do que pela aplicação propriamente dita	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Trastuzumabe para via intravenosa, além de quimioterapia tradicional com agentes citotóxicos , Positivo: Em comparação com a apresentação subcutânea, não enxergo resultados positivos e os resultados com agentes citotóxicos e bloqueio apenas com trastuzumabe são inferiores ao duplo bloqueio de her-2., Negativo: Menor resposta devido a não realizar o duplo bloqueio de Her-2, maior tempo de permanencia dos pacientes nas aplicações, maiores reação infusionais e necessidade de equipe de profissionais em maior número, quando comparado ao duplo bloqueio na apresentação subcutanea	4ª - não	5ª - não
Paciente <b>02/08/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, eu acho de suma importância ser incorporado no sus. esses medicamentos salvaram a minha vida e pode salvar de outras mulheres também	2ª - Sim, como paciente, Qual: trastuzumabe e pertuzumabe, Positivo e facilidades: um resultado de excelencia no tratamento, Negativo e dificuldades: negativos, talvez um número de ciclos longos	3ª - Sim, como paciente, Qual: carboplatina e pactaxel, Positivo: vitoria no tratamento, Negativo: muito efeito colateral	4ª - não	5ª - não
Organização da Sociedade Civil <b>02/08/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, A subcutânea favoreceria ao possibilitar os pacientes para que não precisem aguardar tanto tempo dentro dos hospitais, com uma boa qualidade e o paciente não auxiliando também quanto ao deslocamento, pois alguns pacientes que precisam contar com rede de apoio podem encontrar dificuldades, mediante a quantidade de tempo caso não fosse realizado de forma subcutânea. Favoreceria em vários aspectos ao paciente SUS.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Pertuzumabe e trastuzumabe, por meio de relatos de pacientes, Positivo e facilidades: A subcutânea possibilita os pacientes para que não precisem aguardar tanto tempo dentro dos hospitais, com uma boa qualidade e o paciente não precisará ficar tanto tempo dentro do hospital, auxiliando também quanto ao deslocamento, pois alguns pacientes que precisam contar com rede de apoio podem encontrar dificuldades., Negativo e dificuldades: Não percebi nenhum	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: (trastuzumabe entansina,T-DM1)., Positivo: ., Negativo: Não percebi	4ª - Não desejo	5ª - Não desejo
Interessado no tema <b>02/08/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, O diagnóstico de câncer é uma notícia de alto impacto emocional para a paciente e seus familiares. Juntamente com todas as preocupações que dizem respeito à doença, surge outra questão de difícil enfrentamento: as despesas. , O acesso do tratamento pelo SUS será uma alternativa até mesmo para os pacientes que não possuem mais acesso periférico. ,	2ª - Não	3ª - Sim, como paciente, Qual: não usei, Positivo: não tenho, Negativo: não tenho	4ª - não	5ª - não

1

2

3

4

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde <b>02/08/2024</b>	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Como gestora do setor oncológico de uma instituição pública a uma maior agilidade no atendimento ao paciente diminuindo o tempo de permanência e ocupação de cadeira para o tratamento possibilitando maior inclusão de pacientes e disponibilidade dos profissionais de saúde para cuidado imediato. Menos custo com materiais necessários para o atendimento como soro, equipo, cateter tanto venoso quanto central, melhor resposta ao tratamento.</p>	<p>2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Pertuzumabe e Trastuzumabe endovenoso , Positivo e facilidades: Melhora da sobrevida do paciente e resultado de maior resposta ao tratamento. , Negativo e dificuldades: Valor do mesmo.</p>	<p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Vários protocolos doxorubicina, ciclofosfamida, paclitaxel, docetaxel, carboplatina , Positivo: Medicamento usados para diminuir o tumor, assim como apresentar metástases , Negativo: Tempo de infusão, efeitos colaterais, custo do tratamento,</p>	<p>4ª - Estudos mostram maior resposta clínica ao tratamento,</p>	<p>5ª - Menor custo benefício ao paciente pois demanda de menor tempo de infusão, atendimento a maior número de pacientes (1/4), necessidade de menos materiais para infusão, bem como desperdício de dose.</p>
Profissional de saúde <b>02/08/2024</b>	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Como citado anteriormente, diversos estudos demonstraram aumento da resposta patológica na mama e axila com a adição de Pertuzumabe + trastuzumabe a quimioterapia neoadjuvante na doença HER2 superexpressa. Metanálise de Cortazar evidenciou um prognóstico significativamente melhor entre aqueles pacientes com resposta patológica completa na doença de alto risco (HER2 e triplo negativo). O aumento da resposta patológica é de fato um marcador para desfechos oncológicos. Com a adição de Pertuzumabe + trastuzumabe, poderemos saber ainda quem são aquelas pacientes que mais se beneficiarão com o uso de T-DM1 na doença residual (T-DM1 já aprovado previamente pela conitec). Mais ainda, com aumento da resposta patológica muitos pacientes não necessitarão de T-DM1. Outro ponto importante citado previamente é a melhora da cirurgia e impacto positivo na qualidade de vida. Por fim, em apresentação recente do estudo NSABP 51, foi demonstrado que pacientes com resposta completa nodal após tratamento neoadjuvante não se beneficiam de radioterapia de parede torácica após mastectomia. Este será mais um benefício do aumento da resposta com adição de Pertuzumabe + trastuzumabe, pois muitas pacientes poderão prescindir de radioterapia, diminuindo custos e fila para tratamento.</p>	<p>2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Pertuzumabe + trastuzumabe, Positivo e facilidades: Como percepção direta por cirurgia, a associação Pertuzumabe + trastuzumabe a quimioterapia aumentou significativamente a taxa de resposta patológica completa, seguida de melhor cirurgia mamária (mais conservação) e menos cirurgia axilar (menor morbidade devido a dissecação axilar), Negativo e dificuldades: Acesso</p>	<p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Sim. Diretamente para HER2 o T-DM1. Para outros subtipos de câncer de mama também. Claramente , medicamentos que aumentam a taxa de resposta patológica completa beneficia os pacientes em outros subtipos também. , Positivo: Melhora dos desfechos oncológicos., T-DM1 - diminuição de eventos invasivos por câncer de mama, Negativo: Acesso ao medicamento</p>	<p>4ª - Não</p>	<p>5ª - Não</p>
Paciente <b>02/08/2024</b>	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Todos temos que ter acesso aos tratamentos.</p>	<p>2ª - Sim, como paciente, Qual: Pertuzumabe e trastuzumabe, Positivo e facilidades: Não tive sintomas , Negativo e dificuldades: Nenhum</p>	<p>3ª - Sim, como paciente, Qual: Zoladex, exemestano, tamoxifeno , Positivo: Controle da doença , Negativo: Dores nas articulações</p>	<p>4ª - ....</p>	<p>5ª - ....</p>

1

2

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Paciente <b>03/08/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Estou iniciando o tratamento de um cancer de mama HER2+ com forte fator genético e essa medicação é de alto custo e sendo incorporando ao SUS seria uma nova esperança de sucesso no tratamento	2ª - Não	3ª - Não	4ª - XXXXXXX	5ª - XXXXXXX
Profissional de saúde <b>03/08/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Nada a declarar	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Pertuzumabe e Trastuzumabe, Positivo e facilidades: Agilidade no preparo e na administração (paciente passa menos tempo no salão de quimioterapia, possibilitando atender mais pacientes, além de ser um procedimento menos invasivo)., Negativo e dificuldades: Nenhum	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Trastuzumabe e Pertuzumabe endovenoso, Positivo: Pacientes respondem bem, sem intercorrências, Negativo: Demora na autorização para início de tratamento no SUS	4ª - Nada a declarar	5ª - Nada a declarar

I

I

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
<p>Organização da Sociedade Civil</p> <p><b>04/08/2024</b></p>	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Considerando que a combinação pertuzumabe + trastuzumabe subcutâneo oferecem uma resposta melhor aos tratamentos convencionais, reduzindo o número de evoluções para metástase, somos totalmente favoráveis a incorporação da tecnologia no SUS.</p>	<p>2ª - Não</p>	<p>3ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: Acompanhamos pacientes nas jornadas de câncer de ovário, próstata, mama, pulmão, linfoma, entre outras., Positivo: "Sendo o diagnóstico de câncer, percebido por muitos como uma ""sentença de morte"", o tratamento tende a gerar expectativas de superação, porém a evolução para metástase, retoma a sentença inicial, impondo aos pacientes e familiares uma jornada dura e cara para o sistema de saúde. ", Negativo: Desigualdade e inequidade no sistema de saúde do país.</p>	<p>4ª - "Embora não sejamos especialista no tema, a literatura disponível relata vários argumentos que reforçam a eficácia do tratamento proposto. Citaremos alguns estudos referenciados pelo fabricante e instituições científicas, como referencias e embasamento para incorporação da tecnologia: , Estudo NeoSphere indicam que o tratamento com pertuzumabe e trastuzumabe mais quimioterapia com docetaxel melhorou significativamente as RPC dos pacientes com câncer de mama em comparação com trastuzumabe mais docetaxel (39,3% vs 21,5%, um diferença de 17,8%, p-- 0,0063) . , ""Estudo Swain e colaboradores (2022) avaliou a relação da resposta patológica completa (RPC) com a SLE em 5 ensaios randomizados com 1.763 pacientes que utilizaram trastuzumabe, pertuzumabe ou ambos como parte da terapia sistêmica neoadjuvante e adjuvante para o CM HER2-positivo. Como resultados a pesquisa observou que os pacientes que receberam a terapia com o duplo bloqueio tiveram uma taxa de 65% da sobrevida livre de eventos (SLE) em pacientes com RPC em comparação com aqueles com doença residual (HR -- 0,35, IC 95%: 0,27–0,46)., Assim é possível inferir que em relação ao parâmetro de resposta patológica, a combinação de trastuzumabe + pertuzumabe SC se mostra superior ao uso do trastuzumabe IV no cenário da neoadjuvancia do câncer</p>	<p>5ª - "Não nos parece racional falar em recursos econômicos quando se refere a vidas humanas, de mulheres que são na maioria das vezes os pilares de sustentação das famílias brasileiras... Mas, novamente os estudos citados abaixo, podem trazer os argumentos necessários para que uma decisão que precisa racionalmente humanizada, não seja posta em dúvidas por questões econômicas;, ""Estudo realizado por De Cock e colaboradores (2016) avaliou sob o método prospectivo e observacional, o tempo gasto pelos pacientes nas cadeiras de infusão e o tempo do profissional de saúde ativo com o uso do trastuzumabe SC e IV. Os resultados demonstraram que pacientes e profissionais de saúde preferiram a formulação subcutânea, isso porque o tempo de infusão foi reduzido assim como o tempo de atividade do profissional da saúde também. O maior giro de pacientes permite atender um maior número de pacientes nos hospitais. , Estudo de Alacântra, Milagres e Santana (2022) avaliou a Jornada da paciente com câncer de mama inicial e metastático no Sistema Único de Saúde (SUS), realizando o levantamento dos custos de toda linha de cuidado destes pacientes. Essa pesquisa inferiu que quanto mais avançado o</p>



Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
				de mama."", "	estádio da doença, maiores são os gastos destinados aos usuários do SUS, pois mais complexas se tornam as intervenções realizadas, bem como os pacientes tendem a permanecer mais tempo internados, o que encarece seu tratamento. Como resultados, esse trabalho demonstrou que os gastos com o tratamento do estágio II, III e câncer metastático são, respectivamente, 96%, 129% e 416% maior que o estágio I. Nesse sentido, como o uso do Trastu+PertuSC no cenário neoadjuvante demonstra aumento na taxa de RCP, gerando uma melhora no prognóstico do paciente, têm-se que a longo prazo, o uso dessa tecnologia poderá reduzir os custos com o tratamento do câncer de mama, uma vez que um quantitativo menor de pacientes tendem a evoluir para o câncer metastático. , "
Profissional de saúde <b>04/08/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, O Phesgo é seguro e garante menor tempo de manipulação, visto que o medicamento tem apresentação de pronto uso. O custo não é significativamente oneroso em relação ao padrão atual de tratamento (trastuzumabe e pertuzumabe). O Phesgo assegura um ganho de espaço físico para acondicionamento de medicamentos. Além disso, gera uma redução no tempo de poltrona, o que favorece maior atendimento na demanda espontânea e, sobretudo, promove qualidade de vida as pacientes em uso da nova tecnologia.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Phesgo, Trastuzumabe e Pertuzumabe., Positivo e facilidades: Menor tempo de manipulação, custo não é significativamente oneroso em relação ao padrão atual de tratamento (trastuzumabe e pertuzumabe), ganho de espaço físico para acondicionamento de medicamentos, redução no tempo de poltrona e qualidade de vida., Negativo e dificuldades: Sinceramente, não encontrei dificuldade com o medicamento.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Paclitaxel e Docetaxel., Positivo: Redução no tamanho da lesão e melhoria na qualidade de vida., Negativo: Eventos adversos relacionados ao tratamento (náusea, diarreia, perda de peso e fadiga).	4ª - Não.	5ª - Não.



Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde <b>04/08/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, O duplo bloqueio (trastuzumabe + pertuzumabe) no cenário inicial no câncer de mama Her2+ representa um benefício importante porque permite o aumento de pacientes com resposta patológica completa. Isso é responsável pela melhoria do desfecho clínico da paciente, aumentando as suas chances de permanecer no cenário curativo da doença e não progredir.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Trastuzumabe + Pertuzumabe , Positivo e facilidades: A adição do duplo bloqueio (pertuzumabe + trastuzumabe) para as pacientes com câncer de mama Her2+ representa uma melhoria no desfecho clínico. Isso ocorre porque há aumento da resposta patológica completa (PCR) com o duplo bloqueio para as pacientes do estadio II e III. O PCR tem uma correlação forte com a sobrevida livre de doença e sobrevida global a longo prazo comprovado em inúmeras revisões sistemáticas. , Negativo e dificuldades: Não tenho percepções negativas sobre a medicação.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Trastuzumabe IV, Pertuzumabe IV, quimioterápico: docetaxel, ciclofosfamida, antracilinas , Positivo: 30% das pacientes que recebem trastuzumabe na neoadjuvância têm resposta patológica completa (PCR). , Negativo: Eventos colaterais a longo prazo das medicações quimioterápicas.	4ª - A obtenção da resposta patológica completa (PCR) é fortemente prognóstica para a sobrevida livre de eventos (SLE) e a sobrevida global (SG) em pacientes com câncer de mama inicial HER2+. O presente estudo investigou os fatores prognósticos para SLE e SG entre pacientes com e sem PCR após tratamento sistêmico neoadjuvante que consiste em quimioterapia mais terapia anti-HER2. O resultado confirmou que os pacientes que alcançam PCR têm resultados de sobrevivência muito melhores do que os pacientes sem PCR.	5ª - Não.
Profissional de saúde <b>04/08/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Ndn	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Trastuzumabe, Positivo e facilidades: Retorno rapido as atividades diarias, Negativo e dificuldades: Ndn	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Doxorubicina, Positivo: Ndn, Negativo: Intoxicação - reação alérgica grave	4ª - Ndn	5ª - Ndn
Profissional de saúde <b>04/08/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, A adição do duplo bloqueio HER na neoadjuvância em pacientes com neoplasia de mama HER2+ impactará diretamente em maiores taxas de cura dessa doença e menor recidiva na jornada dessas pacientes. Resposta patológica completa impacta diretamente no prognóstico e taxas de recorrência em neoplasia de mama HER2+. A adição do duplo bloqueio HER também possibilita a não utilização de antracíclico na neoadjuvância, aos moldes dos estudos TRYPHAENA e TRAIN2, com taxas de resposta patológica completa >70%. A possibilidade de intensificação de terapia alvo com duplo bloqueio HER e desintensificação da quimioterapia traz menores taxas de neutropenia febril, internações hospitalares, toxicidade cardíaca e neoplasias hematológicas, toxicidade relacionadas aos antracíclicos. Portanto, é possível oferecer uma terapia mais eficaz, com mais taxas de cura e menor efeitos colaterais relacionados à quimioterapia.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Phesgo subcutâneo, Positivo e facilidades: A apresentação subcutânea do duplo bloqueio HER permite menor tempo de infusão em sala de centro de oncologia, sendo mais confortável para a paciente, a qual já permanece em torno de 3 horas para infusão das pré medicações e quimioterapias. Além disso, na fase adjuvante, permite aplicações rápidas subcutâneas, sendo um facilitador para pacientes com dificuldade em acesso periférico e que eventualmente precisariam de portocath para seguirem suas infusões a cada 3 semanas., Negativo e dificuldades: Sem pontos negativos.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Trastuzumabe e pertuzumabe endovenosos, Positivo: O duplo bloqueio HER é efetivo no aumento de taxa de resposta patológica completa e maior taxa de cura das pacientes que os recebem na fase neoadjuvante em câncer de mama HER2 positivo., Negativo: Necessidade de punção periférica e maior tempo de infusão para as pacientes, o que impacta em perda de qualidade de vida e sobrecarga dos centros de infusão.	4ª - É sabido de longa data que terapias mais eficazes na neoadjuvância de neoplasia de mama HER2+, nesse caso com intensificação de uma terapia alvo, é associada a maiores taxas de cura e portanto, menor recorrência de doença, o que traria uma neoplasia incurável, com maiores taxas de internação hospitalar, maiores taxas de metástases em SNC (santuário na doença HER2), deterioração clínica e morte dessas pacientes. Essa é uma oportunidade única de curar incontáveis pacientes.	5ª - Não

1

2

3

<b>Contribuiu como:</b>	<b>1ª Opinião, comentário:</b>	<b>2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:</b>	<b>3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:</b>	<b>4ª Evidências clínicas:</b>	<b>5ª Estudos econômicos:</b>
Paciente <b>04/08/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Os medicamentos são essenciais para o tratamento de câncer her2 positivo. É uma conquista da medicina para a nossa saúde e deve ser fornecida a todos. Todos têm direito à saúde!	2ª - Sim, como paciente, Qual: Pertuzumabe e Trastuzumabe, Positivo e facilidades: "Os medicamentos são essenciais para evitar a progressão das células cancerígenas her2 positivo. Não utilizar esses medicamentos seria o mesmo que ""remar contra a maré"". Me sinto segura com esse tratamento. O tumor praticamente sumiu na primeira dose de quimioterapia junto a esses medicamentos.", Negativo e dificuldades: Nenhum resultado negativo.	3ª - Não	4ª - .	5ª - .
Profissional de saúde <b>05/08/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Envio arquivo em anexo com minha justificativa	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Pertuzumabe conjugado a Trastuzumabe dose fixa de aplicação subcutânea, Positivo e facilidades: Aumento da patológica completa, ganho em sobrevida livre de eventos, otimização dos serviços de oncologia, liberando enfermeiros e farmaceuticos para outras atividades e liberando mais tempo de cadeira do salão de quimioterapia, além da qualidade de vida para a paciente. Deixo melhor explicado essas considerações em arquivo anexo. , Negativo e dificuldades: Não vi nada que abonasse o uso.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Trastuzumabe e Pertuzumabe, Positivo: Drogas que mostram seu beneficio contra o cancer de mama her2 positivo de forma consolidada, Negativo: A necessidade de longo tempo de permanencia em sala de quimioterapia para as pacientes.	4ª - não tenho considerações a fazer	5ª - não tenho considerações a fazer.
Profissional de saúde <b>05/08/2024</b>	1ª - Não tenho opinião formada, Em anexo compartilhamos o parecer dos especialistas do SUS.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Em anexo compartilhamos o parecer dos especialistas do SUS., Positivo e facilidades: A proposta de incorporação da dose fixa subcutânea pode trazer vantagens operacionais (preparo, manipulação, tempo de cadeira) e para a paciente (menos tempo dentro do serviço de saúde)., Negativo e dificuldades: Ainda assim, não há benefícios em desfechos clínicos como tempo de controle de doença (sobrevida livre de progressão) ou sobrevida global.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Em anexo compartilhamos o parecer dos especialistas do SUS., Positivo: Em anexo compartilhamos o parecer dos especialistas do SUS., Negativo: Em anexo compartilhamos o parecer dos especialistas do SUS.	4ª - Em anexo compartilhamos o parecer dos especialistas do SUS.	5ª - Hoje a SES/SP atende 3 demandas judiciais com esquema terapêutico de Trastuzumabe + Pertuzumabe, com custo de aproximadamente R\$ 700 mil por ano.
Organização da Sociedade Civil <b>05/08/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, A inclusão do Trasuzumabe associado ao Pertuzumabe ,dose fixa,permite descenytralização dos serviçosde saúde,droga vem com a facilidade de aplicação subcutânea,sem custos adicionais de ocupação de leito ,materiaispara acesso venoso,maateriaise profissionais capacitados para preparo e diluição do fármaco com desprezo de parte da droga após cálculo por peso do paciente .Avaliando clinicamente há potencialização do bloqueio HER2+com resultados significativos na redução do volume tumoral resultando em cirurgia mais conservadora,redução de potencial devido aumento de resposta complrta e evita regressão de pacientes para fases mais tardias .Terapia em condições curativas,,aumento da efetivadedo resultado com menor custo ,em especial para a operacionalização do SUS.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - NÃO	5ª - NAÕ

I

1

1

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde <b>05/08/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Imprescindível	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Trastuzumabe e Pertuzumabe, Positivo e facilidades: Excelente resposta em redução de volume do tumor do cancer de mama HER2 positivo, Negativo e dificuldades: Nenhuma importanteo	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Ciclofosfamida, adriamicina, Docetaxel, Positivo: Resultados inferiores, Negativo: Reações com alopecia e efeitos gastrointestinais	4ª - Nao	5ª - Nao
Organização da Sociedade Civil <b>05/08/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, A FEMAMA - Federação Brasileira de Instituições Filantrópicas de Apoio à Saúde da Mama que atua há dezoito anos na defesa dos direitos dos pacientes oncológicos apresenta a seguir suas contribuições às discussões sobre a incorporação do Pertuzumabe e Trastuzumabe em dose fixa subcutânea para o tratamento neoadjuvante de pacientes com câncer de mama HER2-positivo., Reconhecemos que, atualmente, as pacientes com câncer de mama neoadjuvante HER2-positivo que tratam pelo SUS possuem menos opções do que aquelas que se tratam pela saúde privada. O medicamento aqui em discussão aumenta a chance de cura e reduz o risco de recorrência, gerando um impacto inegável na vida dos pacientes. Além disso, a aplicação subcutânea gera um incremento significativo na melhoria da experiência do paciente, proporcionando conforto e qualidade de vida de maneira inegável., Lutamos pela igualdade de condições no tratamento oncológico e queremos que os pacientes do SUS tenham as mesmas condições dos pacientes dos planos de saúde, permitindo-os aproveitar as melhores tecnologias disponíveis. Além disso, ser capaz de tratar pacientes com efetividade no cenário neoadjuvante gera um impacto para o sistema como um todo, reduzindo custos e permitindo que mais pessoas se beneficiem dos recursos da saúde pública. Não podemos deixar esta oportunidade de qualificação do tratamento no SUS passar, sob pena de produzirmos mais iniquidades no sistema como um todo., Assim, aguardamos ansiosamente a reversão do parecer inicial da CONITEC e a garantia da proteção do direito dos pacientes oncológicos de mama no Brasil.,	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Organização da Sociedade Civil <b>05/08/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Consta em anexo.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Consta em anexo., Positivo e facilidades: Consta em anexo., Negativo e dificuldades: Consta em anexo.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Consta em anexo., Positivo: Consta em anexo., Negativo: Consta em anexo.	4ª - Consta em anexo.	5ª - Consta em anexo.

I

\_\_\_\_\_

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde <b>05/08/2024</b>	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Já é bem conhecida, na comunidade médica, os benefícios do duplo bloqueio no cancer de mama metastático e localmente avançado como apresentação inicial. A combinação de dose fixa SC proporciona REDUÇÃO DE 83% DO TEMPO de cadeira da paciente na fase de manutenção no centro de tratamento comparado ao duplo bloqueio IV após tratamento neoadjuvante apresentaram sobrevida livre de eventos (SLE) e sobrevida global (SG)</p>	<p>2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Trastuzumabe e Pertuzumabe., Positivo e facilidades: Duplo bloqueio (trastuzumabe + pertuzumabe) é o tratamento padrão ouro na neoadjuvância e na primeira linha do cenário metastático, Quando se trata de tratamento neoadjuvante (prévio à cirurgia em paciente com tumores já avançados ao diagnóstico), o duplo bloqueio na neoadjuvância melhora a resposta patológica completa (RPC) das pacientes em 1,5 vezes (de 21,5% apenas com trastuzumabe a 39,3% com a combinação). Tendo em vista a importância da combinação em mulheres nesse cenário de doença oncológica, e o potencial de aumentar o índice de cura em boa parte delas, é muito ruim constatarmos que as pacientes na neoadjuvância ainda estão sem acesso ao duplo bloqueio no SUS. A PCR (resposta patológica completa). ESTÁ ASSOCIADA À MELHORA DOS DESFECHOS CLÍNICOS E PROGNÓSTICO NO CÂNCER DE MAMA. As pacientes que receberam a terapia com o duplo bloqueio tiveram uma taxa de 65% da sobrevida livre de eventos (SLE) em pacientes com RPC em comparação com aqueles com doença residual. Temos dados de meta-análise abrangente, envolvendo mais de 27.000 pacientes com câncer de mama, a qual concluiu que os pacientes que atingiram RPC, tiveram ganho importante nas taxas de sobrevida livre de câncer e índices de cura muito maiores em relação aquelas que não receberam a combinação., Negativo e dificuldades: O maior resultado negativo e dificuldade, é a falta de acesso dessas medicações tão importantes. O uso dessas medicações, sendo ofertadas na apresentação Subcutânea, diminuiria consistentemente os custos para o sistema único de saúde. Pensando no binômio custo vs efetividade, a efetividade é indiscutível.</p>	<p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Quimioterapias com Antracíclicos, quimioterapia com Taxanos, quimioterapia com agentes Platinantes., Positivo: Os resultados são potencialmente bons, porém com maiores índices de toxicidades e menor efetividade em relação aos tratamentos alvo anti-Her-2. Os dados da literatura médica para o tratamento de tumores de mama subtipo Her-2 positivo, ganharam nova direção, quando tivemos acesso aos dados de combinação.(trastuzumabe + Pertuzumabe), tanto no cenário neoadjuvante, quanto no cenário de doença metastática. Os dados da terapia combinada, revolucionaram a sobrevida e índices de cura nas pacientes com tumores de mama, Her-2 positivos, em relação à apresentação Subcutânea. O estudo FeDeRiCa, um estudo de não inferioridade, avaliou a eficácia, segurança e farmacocinética de pertuzumabe e trastuzumabe em combinação de dose fixa subcutâneo (SC) vs a combinação isolada intravenoso (IV). O seu desfecho primário de não inferioridade foi atingido na pré-dose do ciclo, com custos gerais muito mais baixos., Negativo: As quimioterapia de uma forma geral, são tratamentos importantes, mas possuem maior potencial de toxicidades ameaçadoras da vida. Os riscos dos tratamentos quimioterápicos são muito maiores em relação aos tratamentos com terapia alvo molecular (ex, Trastuzumabe e Pertuzumabe, são terapias alvo anti-Her 2).</p>	<p>4ª - Federica Trial, A subcutaneous formulation of pertuzumab and trastuzumab with recombinant human hyaluronidase in one ready-to-use, fixed-dose combination vial (pertuzumab, trastuzumab, and hyaluronidase-zzxf) was approved by the US Food and Drug Administration (FDA) on June 29, 2020. We report the primary analysis of the FeDeRiCa study, which was designed to assess the pharmacokinetics, efficacy, and safety of the fixed-dose subcutaneous formulation compared to intravenous pertuzumab plus trastuzumab in patients with HER2-positive early breast cancer in the neoadjuvant–adjuvant setting., Methods, FeDeRiCa, a randomised, open-label, international, multicentre, non-inferiority, phase 3 study, was done across 106 sites in 19 countries. Patients aged 18 years or older with an Eastern Cooperative Oncology Group performance status of 0 or 1, HER2-positive, operable, locally advanced, or inflammatory stage II–IIIC breast cancer, and a left ventricular ejection fraction of 55% or more were randomly assigned (1:1), using a voice-based or web-based response system, to receive intravenous pertuzumab (840 mg loading dose, followed by 420 mg maintenance doses) plus intravenous trastuzumab (8 mg/kg loading dose, followed by 6 mg/kg maintenance doses) or the fixed-dose combination of pertuzumab and trastuzumab for subcutaneous injection (1200 mg pertuzumab plus 600 mg trastuzumab loading</p>	<p>5ª - De redução do espaço de armazenamento, maior facilidade de transporte, redução de desperdício e garantia de disponibilização de ambas as moléculas, Número de frascos necessários para 1 ano de tratamento: apenas 18 frascos na formulação SC versus 74 nas formulações IV, Da equipe de saúde (ex. farmácia) relata mais flexibilidade no gerenciamento de sua carga de trabalho na substituição da formulação Intravenoso (IV) para subcutâneo (SC), Pertuzumabe + Trastuzumabe (P+T) SC tem a igual eficácia (bioequivalência) e segurança que P+T IV, A combinação de dose fixa SC proporciona REDUÇÃO DE 83% DO TEMPO de cadeira da paciente na fase de manutenção no centro de tratamento comparado ao duplo bloqueio IV. Isso tem um impacto gigante no número de pacientes que poderia se beneficiar em fazer os seus tratamentos em menos tempo, além de impactar em todo o sistema. Menos tempo é sinônimo de mais paciente podendo receber os seus tratamentos nas salas de quimioterapia, independente do tipo tumoral.</p>



Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
------------------	-------------------------	---	--	-------------------------	------------------------

dose in 15 mL, followed by 600 mg pertuzumab plus 600 mg trastuzumab maintenance doses in 10 mL), both administered every 3 weeks with neoadjuvant chemotherapy. Patients were stratified by hormone receptor status, clinical stage, and chemotherapy regimen. The investigator selected one of the two protocol-approved standard chemotherapy regimens before randomisation. Four cycles of HER2-targeted therapy were administered concurrently with the taxane. After surgery, patients continued the HER2-targeted therapy to receive an additional 14 cycles (total of 18). The primary endpoint was non-inferiority



Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
<p>Profissional de saúde</p> <p>05/08/2024</p>	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Como representante da coordenação da Comissão Estadual de Farmácia e Terapêutica do Estado de Pernambuco, foi realizada uma consulta ao Hospital do Câncer de Pernambuco (HCP), que é o serviço de referência, para embasar a contribuição sobre o tema. Dessa forma, a coordenação da Comissão de Farmácia e Terapêutica da SES/PE endossa o exposto pelo serviço de referência HCP, que relata que O uso do Phesgo agiliza a administração de medicamentos em comparação ao trastuzumabe e pertuzumabe IV, pois não requer reconstituição. Financeiramente, o custo do tratamento com trastuzumabe + pertuzumabe IV no HCP é de R\$ 31.181,05 para a dose de ataque e R\$ 17.454,02 para manutenção, com um custo médio mensal de aproximadamente R\$ 3.228.993,70 para 185 pacientes. O Phesgo, por sua vez, custa R\$ 13.586,00 para a dose de ataque e R\$ 7.375,20 para manutenção, resultando em uma economia potencial de R\$ 17.594,61 na dose de ataque e R\$ 10.078,38 na manutenção. A utilização do Phesgo reduziria o custo total mensal em R\$ 1.864.500,30 e economizaria cerca de 262 horas de infusão. Além dos benefícios financeiros, o Phesgo oferece maior conforto aos pacientes, reduz o tempo de espera para aplicação e diminui o número de frascos utilizados, otimizando o armazenamento e beneficiando o meio ambiente.</p>	<p>2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: pertuzumabe + trastuzumabe solução injetável para administração subcutânea, Positivo e facilidades: Agilidade no processo de administração do medicamento, menor tempo do paciente no ambiente hospitalar, maior conforto durante a aplicação do medicamento e menor necessidade de tempo dos profissionais envolvidos, permitindo que esses profissionais sejam remanejados para outras atividades., Negativo e dificuldades: Falta de disponibilidade do medicamento na referida apresentação no SUS</p>	<p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: trastuzumabe + pertuzumabe IV , Positivo: É um tratamento seguro e eficaz, Negativo: tempo de infusão dos protocolos quimioterápicos destinados ao tratamento do câncer de mama atualmente disponíveis no SUS (uma média de três horas por paciente) ocasiona em elevado tempo de espera dos pacientes para realizar a infusão de quimioterapia. Reduzindo a capacidade de atendimento dos serviços especializados, necessidade de maior consumo de carga horária dos profissionais de saúde para atendimento da demanda, e com reflexo negativo na qualidade de vida dos pacientes.</p>	<p>4ª - A coordenação da Comissão Estadual de Farmácia e terapêutica endossa o levantamento científico realizado pelo serviço referência do Hospital do Câncer de Pernambuco (HCP) que relata: O estudo de fase III FrederiCa demonstrou que a apresentação subcutânea (PHESGO®) é tão eficaz e seguro quanto o trastuzumabe + pertuzumabe IV, com uma resposta patológica completa de 59,7% para o PHESGO® e 59,5% para o tratamento comparativo. O estudo de fase II PHranceSCa revelou que 85% das pacientes preferiram o PHESGO® devido à redução do tempo de administração. Além disso, o uso do PHESGO® pode reduzir acessos invasivos, minimizando riscos como infecções e trombose, e diminuir erros de medicação ao eliminar a necessidade de cálculos baseados no peso do paciente.</p>	<p>5ª - A coordenação da Comissão Estadual de Farmácia e terapêutica endossa a experiência técnica relatada pelo serviço referência do Hospital do Câncer de Pernambuco (HCP): A incorporação do PHESGO® reduz custos ao otimizar o funcionamento do serviço, diminuindo o tempo de preparação e administração do medicamento e aumentando a disponibilidade de leitos para infusão, permitindo atender mais pacientes. Estudos mostram que o PHESGO® reduz o tempo dos profissionais de saúde em 50% e diminui o tempo de tratamento dos pacientes. Lopez-Vivanco et al. (2017) observaram que a administração subcutânea (SC) do PHESGO® reduziu significativamente o tempo de tratamento comparado à administração intravenosa (IV). McCloskey et al. (2023) confirmaram que medicamentos biológicos administrados pela via SC economizam tempo, recursos e custos em comparação aos administrados pela via IV.</p>
<p>Paciente</p> <p>05/08/2024</p>	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, É um medicamento muito eficaz e que vai trazer muitos benefícios ao tratamento dos pacientes</p>	<p>2ª - Não</p>	<p>3ª - Sim, como paciente, Qual: Quimioterapia , Positivo: Redução da doença , Negativo: Efeitos colaterais fortes</p>	<p>4ª - Não</p>	<p>5ª - Não</p>



Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde <b>05/08/2024</b>	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Câncer de mama HER2 positivo são cerca de 17 mil novos casos todos anos - em incidência isolada seria algo como o 2 ou 3 câncer mais frequente em mulheres. Hoje no SUS temos disponível o trastuzumab, uma droga que trouxe grande revolução no tratamento. Porém há alguns anos conhecemos o potencial do duplo bloqueio HER2 - associação com pertuzumab, que trouxe maior sobrevida global e sobrevida livre de progressão. Esse esquema já está incorporado na doença metastática. Faz sentido trazer esse benefício à população com doença potencialmente curativa. EM neoadjuvancia o duplo bloqueio trouxe aumento significativo nas taxas de resposta patológica completa, o que melhora significativamente as chances de cura dessas pacientes.</p>	<p>2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Trastuzumab + pertuzumab, Positivo e facilidades: Melhor eficácia, menor tempo de sala, facilidade para administração, custo de longo prazo é menor, Negativo e dificuldades: nenhum</p>	<p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Trastuzumab isolado, Positivo: Há benefício, Negativo: Taxa de eficacia e resposta patologica completa é menor do que na combinação.</p>	<p>4ª - • Os dados de eficácia do estudo NeoSphere indicam que o tratamento com pertuzumabe e trastuzumabe mais quimioterapia com docetaxel melhorou significativamente as RPC na mama em comparação com trastuzumabe mais docetaxel (39,3% vs 21,5%, um diferença de 17,8%, p-- 0,0063). Pertuzumabe e trastuzumabe em combinação com docetaxel promoveu taxa de RPC 1,5 vezes maior em comparação a trastuzumabe mais docetaxel.</p>	<p>5ª - Evitar a progressão de pacientes para fases mais tardias da doença, pode diminuir parte dos custos do tratamento da doença avançada, que são substancialmente maiores para o sistema de saúde e sem previsibilidade de duração.</p>
Profissional de saúde <b>05/08/2024</b>	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, A quimioterapia neoadjuvante oferece resultados de sobrevida equivalentes aos obtidos com quimioterapia adjuvante, permitindo aumento do percentual de cirurgias conservadoras, melhora dos desfechos cirúrgicos e adequada avaliação do prognóstico.</p>	<p>2ª - Não</p>	<p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Pertuzumabe e trastuzumabe ev., Positivo: Possibilidade de aumento de sobrevida dos pacientes., Negativo: Eventos adversos ocasionados com qualquer quimioterápico.</p>	<p>4ª - Sim, o tratamento na fase inicial da doença, além de melhorar a qualidade e a expectativa de vida para a paciente, onera menos o sistema de saúde, já que o tratamento nos estádios iniciais demanda menor frequência, tempo determinado e necessidade de uso das tecnologias de maior custo ao sistema de saúde. No cenário metastático, que atualmente é considerado incurável, o paciente tem cuidados paliativos por tempo indeterminado.,</p>	<p>5ª - Sim, aumento substancial dos custos conforme o estadiamento da doença avança. Em relação ao estágio I, onde o custo ao final de três anos de tratamento foi de R\$73.718,24, o custo do tratamento para o mesmo período, para os estádios II e III, foi 96% e 129% maior, respectivamente. Já para o tratamento do câncer metastático, o custo final do tratamento foi de R\$ 380.817,01, que representa um aumento de 416%, quando comparado ao estágio I.</p>



Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
<p>Profissional de saúde</p> <p>05/08/2024</p>	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, O Trastuzumabe transformou radicalmente o tratamento e as chances de cura do Câncer de Mama HER2+, e a associação com Pertuzumabe aumentou ainda mais a eficácia dessa terapia-alvo. Esta combinação está disponível para pacientes que possuem plano de saúde e é reconhecida pela CONITEC no cenário metastático mas nem todas as pacientes recebem por questões de APAC e disponibilidade da terapia.. É necessário que todas as pacientes do SUS, inclusive as com diagnóstico precoce da doença, também tenham acesso ao tratamento conjunto. A combinação de Pertuzumabe e Trastuzumabe no tratamento neoadjuvante é considerada o padrão ouro no tratamento do câncer de mama HER-2+ e é reembolsada em 45 países, dentre eles, aqueles considerados referência em ATS.</p>	<p>2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Trastuzumabe via intravenosa para tratamento neoadjuvante de forma isolada e Trastuzumabe e Pertuzumabe em combinação via intravenosa para tratamento neoadjuvante. , Tenho experiência também com a via subcutânea que considero uma alternativa inovadora e muito desejada por médicos e pacientes para o tratamento neoadjuvante de pacientes com câncer de mama HER2-positivo. , , Positivo e facilidades: A eficácia dos medicamentos Trastuzumabe e Pertuzumabe foi amplamente comprovada por evidências científicas e é observada também na prática clínica, com destaque para a resposta patológica completa e sobrevida de pacientes. Mas os benefícios da combinação dos medicamentos por via subcutânea trazem benefícios complementares impressionantes, como a redução do tempo do paciente na sala de infusão, otimização de recursos humanos e materiais e aumento da qualidade de vida de pacientes, com a mesma eficácia e segurança., , Negativo e dificuldades: Indisponibilidade do tratamento neoadjuvante de Pertuzumabe e Trastuzumabe em combinação para todas as pacientes com câncer de mama HER2-positivo no SUS. Os pacientes sem acesso a esta terapia combinada têm, portanto, menos chances de cura e maior risco de recidiva. Ter esse acesso via judicial é muito ruim por todos os motivos.</p>	<p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Cirurgia, radioterapia, medicamentos quimioterápicos e tratamentos hormonais. Eu faço mastologia há mais de 40 anos e tenho como foco das meus estudos a oncologia mamária. Sou chefe de um serviço de mama grande com mastologistas, oncologistas e equipe multidisciplinar há 20 anos., Positivo: O câncer de mama é tratado por um conjunto de procedimentos e medicamentos, de acordo com o diagnóstico do tipo (perfil) específico de cada paciente (estadiamento da doença, histologia e imunohistoquímica do tecido tumoral, condição clínica etc.). Os melhores resultados são observados quando as intervenções adequadas são realizadas de forma mais precoce e sem interrupção., , Negativo: Quanto mais tardio é o diagnóstico e mais demorado o início da intervenção necessária, pior o prognóstico dos pacientes. Outro motivo é as vezes a dificuldade de atender todas as pacientes que precisam no tempo certo por falta de vagas nos centros de oncologia.</p>	<p>4ª - As evidências apontam que a paciente que utiliza apenas o Trastuzumabe como medicamento oncológico, além da quimioterapia, no tratamento neoadjuvante, tem menos chances de cura e maior risco de recidiva. Portanto, o uso da combinação dos dois medicamentos é importantíssimo e se for SC a via de administração ainda mais fácil e acessível, dispensando vias de acesso intravenosas que possuem muitas complicações na vida real a médio e longo prazo como são prescritos esses tratamentos..</p>	<p>5ª - Tratar de forma mais completa as pacientes no cenário neoadjuvante pode reduzir custos para o sistema de saúde do cenário metastático. A administração da combinação subcutânea simplifica a logística de armazenamento e distribuição de medicamentos, diminui a quantidade de embalagens, reduz a necessidade de rede de cadeia fria, reduz recursos administrativos envolvidos na administração intravenosa e o tempo de administração e observação. Com o mesmo custo de tratamento da combinação IV, Pertuzumabe + Trastuzumabe SC pode apresentar benefícios para o sistema de saúde. Ao evitar a progressão de pacientes para fases mais tardias da doença, o tratamento neoadjuvante mais completo pode diminuir parte dos custos do tratamento da doença avançada, que são substancialmente maiores para o sistema de saúde.</p>



Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
<p>Organização da Sociedade Civil</p> <p><b>05/08/2024</b></p>	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, O Movimento Todos Juntos Contra o Câncer, representado pela sua entidade líder, ABRALE, reforça a necessidade de incorporação da tecnologia, uma vez que possui impactos sociais para a população, sobretudo, mulheres, sendo o câncer de mama uma das patologias mais incidentes no país e que necessita de oferta e opções terapêuticas.</p>	<p>2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Pertuzumabe e trastuzumabe em combinação de dose fixa subcutânea no tratamento neoadjuvante de pacientes com câncer de mama HER2-positivo ., Positivo e facilidades: Trata-se de um medicamento de grande impacto social para pacientes com câncer de mama, relatado por organizações que fazem o acompanhamento dos pacientes da patologia em questão. Reforçamos ainda as informações da perspectiva do pacientes, a participante relatou que, com o uso de pertuzumabe e trastuzumabe, associado à quimioterapia, percebeu uma grande regressão do tumor. Por ter uma boa resposta ao tratamento, a equipe reduziu de seis para quatro as sessões de quimioterapia branca. Como ainda não havia saído o resultado do teste genético, ela realizou a cirurgia de quadrantectomia e a retirada do linfonodo sentinela, não sendo necessário o esvaziamento da axila, pois não havia mais comprometimento dos linfonodos. , Negativo e dificuldades: Sem observações.</p>	<p>3ª - Não</p>	<p>4ª - Sem observações.</p>	<p>5ª - Sem observações.</p>



Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde <b>05/08/2024</b>	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, A linha de cuidado que envolve o tratamento da doença Her2 hiperexpressa inicial envolve necessariamente o melhor tratamento corrente que é o duplo bloqueio associado a quimioterapia, buscando a resposta patológica completa que é um dos principais objetivos do tratamento desta doença, pois correlaciona-se a sobrevida a longo prazo como se observa em diversos estudos inclusive na análise de 5 anos em um dos estudos que avaliou o duplo bloqueio neoadjuvante, o Neosphere. Considerando ainda que na nova PCDT de câncer de mama que apoia o uso de TDM1 em pacientes que não atingiram a resposta patológica completa, a adoção do duplo bloqueio na neoadjuvância além de melhora a taxa de cura das pacientes reduziria a necessidade de uso do TDM1, que tem custo elevado, e aumenta o trabalho das equipes de saúde, pois precisa de consulta a cada 21 dias, e laboratório., , No SUS a economia de tempo na central de quimioterapia é fundamental, proporcionando tratamento para outros pacientes que não possuem a opção subcutânea., , Outra questão é o acesso venoso, particularmente nas pacientes com câncer de mama, pois o esvaziamento axilar impede o uso deste membro para infusão. Quanto menos acesso para infusão melhor, ressaltando que não raro temos a doença bilateral, que demanda uso de cateter portcath, nem sempre disponível no SUS e mesmo qdo disponível, não se consegue em tempo hábil. A formulação subcutanea nos permite manejar melhor as pacientes., , O estudo Neosphere assim como o Tryphaena sao estudos de fase 2 , ressalto que muitos estudos de fase 2 definiram condutas em cancer de mama her2 hiperexpresso como o APT trial e DB02. , , Anexo estudo de fase 3 que demonstra taxa de resposta completa de até 73% com o duplo bloqueio neoadjuvante + quimioterapia., , Temos vários exemplos na oncologia que nos mostram que a todo momento ao tratar o câncer, estamos diante de constante indução de mecanismos de resistência, portanto é mister oferecer o melhor tratamento e de forma mais precoce possive</p>	<p>2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Phesgo., Positivo e facilidades: Menor tempo e infusao e maior taxa de resposta patologica completa, Negativo e dificuldades: nenhum</p>	<p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: A formulação venosa destes medicamentos, Positivo: A combinação de pertuzumabe e trastuzumabe, á quimioterapia é o tratamento padrão para doença Her2 hiperexpressa inicial, acima de 2 cm. Aumenta a taxa de resposta patológica completa que é preditor de sobrevida global a longo prazo, reduz necessidade de troca por TDM1 na fase adjuvante, que é mais dispendioso, aumenta o trabalho médico e do sistema pois requer consultas a cada 21 dias e exame laboratorial versus uso do Trastuzumabe adjuvante que requer apenas o Ecocardiograma a cada 3 meses., , Existem outros benefícios como a redução do tempo para infusão, levando a menor percepção de doença por parte da paciente, pois permanece menos tempo na central de quimioterapia. A combinação eleva a taxa de resposta patológica completa cerca de 16% versus uso de apenas 1 anticorpo como o Trastuzumabe., , Negativo: nenhum</p>	<p>4ª - -</p>	<p>5ª - -</p>



Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Organização da Sociedade Civil  05/08/2024	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, O Oncoguia, respaldado pelo seu comitê científico e de pacientes, vem se posicionar favoravelmente à inclusão da tecnologia. , Primeiramente, é importante destacar que essa indicação se trata de uma inclusão de nova alternativa terapêutica no tratamento de pacientes com câncer de mama no SUS. A neoadjuvância é realizada com o objetivo de reduzir o tamanho do tumor de modo que ele possa ser retirado com um procedimento menos extenso, aumentando as chances de resposta do tratamento posterior e contribuindo para a qualidade de vida e chances de cura da paciente. Além disso, o tratamento neoadjuvante possibilita entender melhor a resposta da doença a diferentes opções medicamentosas e garante um melhor direcionamento do tratamento após a cirurgia. , Para as pacientes, a inclusão do duplo bloqueio na neoadjuvância representa um avanço significativo, garantindo a maior eficácia do tratamento do câncer de mama. Adicionalmente, a administração subcutânea garante maior conforto e qualidade de vida às pacientes., Além disso, o tratamento por via subcutânea reduz o potencial de complicações como flebite e extravasamento, e a preferência de pacientes garante uma maior adesão ao tratamento. Vale destacar, ainda, que este ganho em qualidade de vida não tem como contrapartida uma redução de eficácia do tratamento., É importante destacar ainda que o duplo bloqueio (pertuzumabe e trastuzumabe) na aplicação subcutânea é reconhecido pela Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC) como a melhor estratégia para tratamento neoadjuvante do câncer de mama, constando nas diretrizes da SBOC de 2024., Para esta contribuição, o Oncoguia reuniu argumentos clínicos e científicos, além de ter ouvido 2 pacientes que utilizam a tecnologia para contribuir com seus relatos e experiências. Todos os pontos mencionados neste formulário estão melhor descritos e aprofundados no documento anexo a esta contribuição. ,</p>	<p>2ª - Sim, como paciente, Qual: O Oncoguia ouviu 2 pacientes que fizeram uso da medicação em avaliação e traz aqui elementos de suas experiências., A paciente 1 faz tratamento com trastuzumabe e pertuzumabe em dose fixa subcutânea há menos de 1 ano, estando na 16ª aplicação de um total de 18 aplicações que deverá fazer para finalizar essa etapa do tratamento, sempre tendo utilizado a apresentação SC. Os objetivos do tratamento com a tecnologia em questão são controlar a doença, diminuir o tamanho do tumor e evitar que o câncer volte. , A paciente 2 também faz uso da medicação há menos de 1 ano e afirmou que o objetivo principal de seu tratamento é evitar que o câncer volte, estando atualmente no terceiro ciclo de um total de 17. Ela fez a primeira aplicação dos medicamentos de forma endovenosa e já no segundo mês trocou para a aplicação SC., , Positivo e facilidades: A paciente 1 deu nota 10 para a qualidade de vida durante o tratamento com a medicação SC, em uma escala de 0 a 10. Nesse sentido, afirmou que a aplicação SC da medicação não dói. Ainda, concordou que a medicação SC tem aplicação mais rápida, representa menos tempo no hospital, e proporciona mais qualidade de vida. , A paciente 2 deu nota 9 para a sua qualidade de vida. Segundo ela, a medicação com aplicação SC representa mais qualidade de vida, menos tempo no hospital devido a aplicação mais rápida, e é menos dolorido que o tratamento na veia e permite que ela possa preservar suas veias que já estão prejudicadas devido a outros tratamentos. , , Negativo e dificuldades: A paciente 1 comenta que o uso da tecnologia não trouxe efeitos colaterais. , Já a paciente 2 comenta que a aplicação subcutânea dói e causa diarreias, mas apesar disso o efeito colateral é controlável com medicação e deu nota 9 para a sua qualidade de vida. ,</p>	<p>3ª - Sim, como paciente, Qual: A paciente 1 realizou 6 ciclos de quimioterapia antes de iniciar o tratamento com trastuzumabe e pertuzumabe e, após finalizar o duplo bloqueio na neoadjuvância, tem a expectativa de realizar mastectomia. A paciente 2 não comentou sobre outros tratamentos já realizados. , , Positivo: -, Negativo: -</p>	<p>4ª - Em relação ao duplo bloqueio, este já é reconhecido como a melhor estratégia para tratamento neoadjuvante do câncer de mama, constando nas diretrizes da SBOC de 2024. O estudo NeoSphere indicou que pacientes que receberam o tratamento com duplo bloqueio tiveram uma taxa de resposta patológica completa (pCR) de 45,8%, em contraposição com a pCR de 29% para as pacientes tratadas apenas com trastuzumabe e docetaxel., O uso do duplo bloqueio também se mostrou eficiente para aumentar a sobrevida livre de progressão, com uma redução de 31% no risco de progressão da doença ou morte em 5 anos, quando comparado ao uso isolado do trastuzumabe. Vale destacar, ainda, que este ganho na taxa de resposta patológica completa e na sobrevida livre de progressão não tem como contrapartida efeitos adversos ou preocupações de segurança adicionais. , Já em relação à terapia subcutânea (SC), há consenso, tanto na literatura quanto nos relatos de experiência de pacientes, sobre a superioridade da administração subcutânea quando comparada com a administração intravenosa. , McCloskey et al (2023) apontam que a administração intravenosa (IV) pode apresentar vários desafios para pacientes, incluindo riscos associados ao acesso venoso permanente como dor/desconforto associado ao cateter, trombose ou risco de infecções sistêmicas. Estudos demonstram que 85% dos pacientes preferem a</p>	<p>5ª - Rojas et al (2020) realizaram um estudo comparando os custos da administração subcutânea (SC) e intravenosa (IV) de trastuzumabe (TZM) para pacientes com câncer de mama precoce HER2-positivo no Chile. Os autores revelaram ter descoberto que o trastuzumabe SC é uma opção econômica devido aos custos mais baixos de medicação e administração., Já o estudo de McCloskey et al (2023) apontou que os custos totais de tratamento (incluindo custos diretos e indiretos) foram menores para a administração SC em comparação com IV. , O estudo de O&amp;#39, Shaughnessy et Al (2021) apontou que 95,6% dos profissionais de saúde concordam ou concordam fortemente que houve menos tempo desde o início da preparação até o final da administração com o tratamento subcutâneo. 86,2% concordam que eram necessários menos recursos para a administração e 86,8% afirmaram que era mais conveniente para os pacientes. Por fim, 79,2% afirmaram que o tratamento subcutâneo foi melhor para a otimização do atendimento no local de tratamento., Abad-Sazatornil et al (2021) demonstraram que o uso da tecnologia SC permitiu aumento do número de tratamentos</p>



Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
				<p>administração subcutânea devido à conveniência e menor tempo de tratamento (O&amp;#39, Shaughnessy, Joyce et al, 2021). Para pacientes HER-2 com câncer de mama, estudos apontam que 91,5% preferiram o tratamento subcutâneo (Pivot, Xavier et al., 2013).,</p>	<p>administrados mensalmente, e o aumento da capacidade semanal de preparação do tratamento farmacêutico hospitalar. Além disso, apresentou vantagens na redução do tempo de internação hospitalar. Em um hospital hipotético, com a otimização de processos, estimou-se que a capacidade mensal de preparo e administração aumentaria em 23,1% e o tempo hospitalar estimado seria reduzido em 60- 66%,</p>
<p>Empresa 05/08/2024</p>	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Benefício clínico comprovado por estudos com o aumento da resposta completa e se correlacionado a sobrevida global. De acordo com o estudo NeoSphere.</p>	<p>2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Pertuzumabe e Trastuzumabe (Endovenoso), Positivo e facilidades: Não temos experiência com Trastuzumabe e Pertuzumabe na forma farmacêutica subcutânea, apenas endovenosa. Por ser um serviço do SUS. , Negativo e dificuldades: Não temos experiência com Trastuzumabe e Pertuzumabe na forma farmacêutica subcutânea, apenas endovenosa. Por ser um serviço do SUS.</p>	<p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Pertuzumabe e Trastuzumabe (Endovenoso), Positivo: O benefício clínico está comprovado na literatura. , Negativo: Devido a dificuldade do acesso ao início ao tratamento, mediante a judicialização. Sendo que o início do tratamento fica esperando em torno de 3 a 4 meses, dificultando o acesso ao tratamento.</p>	<p>4ª - Desde a publicação do estudo fase II neoadjuvante em 2012. Trata-se de um padrão outro de tratamento neoadjuvante.</p>	<p>5ª - Não</p>



Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
<p>Organização da Sociedade Civil</p> <p>05/08/2024</p>	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Para a Associação Nossa Casa, o produto em avaliação pode mudar a realidade de tratamento hoje ofertada as pacientes com câncer de mama HER2+ em neoadjuvancia no SUS, garantindo um melhor prognóstico além de diminuir as chances dessa câncer evoluir com metastases. Importante falar que pode se falar em cura para muitas pacientes nesse cenário e na diminuição de custos para o sistema de saúde. Sua forma de administração com os dois medicamentos juntos e em dose única subcutânea, também traz uma série de benefícios como: melhora na qualidade de vida das pacientes, diminuem o tempo de permanência nos centros de infusão, o que é bom para os pacientes e para os serviços que precisam otimizar seus espaços para atender a demanda que é crescente, simplifica a logística de armazenamento, e tras a possibilidade de receber o medicamento no domicílio, acabando com as extenuantes idas e vindas aos centros de tratamento, principalmente para as pacientes do interior do estado, sem contar que com a incorporação dessa nova tecnologia estaríamos ofertando no SUS para o cenário neoadjuvante o tratamento considerado padrão ouro no tratamento do câncer de mama HER2+</p>	<p>2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Com o Phesgo, Positivo e facilidades: O produto em avaliação pode mudar a realidade de tratamento hoje ofertada as pacientes com câncer de mama HER2+ em neoadjuvancia no SUS, garantindo um melhor prognóstico além de diminuir as chances dessa câncer evoluir com metastases. Importante falar que pode se falar em cura para muitas pacientes nesse cenário e na diminuição de custos para o sistema de saúde. Sua forma de administração com os dois medicamentos juntos e em dose única subcutânea, também traz uma série de benefícios como: melhora na qualidade de vida das pacientes, diminuem o tempo de permanência nos centros de infusão, o que é bom para os pacientes e para os serviços que precisam otimizar seus espaços para atender a demanda que é crescente, simplifica a logística de armazenamento, e tras a possibilidade de receber o medicamento no domicílio, acabando com as extenuantes idas e vindas aos centros de tratamento, principalmente para as pacientes do interior do estado, sem contar que com a incorporação dessa nova tecnologia estaríamos ofertando no SUS para o cenário neoadjuvante o tratamento considerado padrão ouro no tratamento do câncer de mama HER2+, Negativo e dificuldades: Não há</p>	<p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Com o trastuzumabe, que mudou a história do tratamento do câncer de mama HER2+ e quando associado ao Pertuzumabe aumentou ainda mais a eficácia do tratamento, diminuindo ainda mais o risco de recidiva da doença., Positivo: Diminuição das recidivas e evolução da doença, Negativo: A forma de infusão endovenosa que tras uma série de complicações quando a paciente ja faz uso por muitos anos. As pacientes que fazem o tratamento pelo SUS não tem acesso ao cateter, o que minimizaria os efeitos adversos da infusão endovenosa.</p>	<p>4ª - não</p>	<p>5ª - não</p>
<p>Paciente</p> <p>05/08/2024</p>	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Acredito que essa medicação irá melhora muita a qualidade de vida e sobrevida das pessoas com câncer de mama</p>	<p>2ª - Não</p>	<p>3ª - Sim, como paciente, Qual: Vários, quimioterapias e hormoniterapia, Positivo: Melhora na qualidade de vida e sobrevida , Negativo: Nenhum</p>	<p>4ª - Não</p>	<p>5ª - Não</p>
<p>Profissional de saúde</p> <p>05/08/2024</p>	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Com base nos resultados de eficácia amplamente conhecidos, nas facilidades posologica e de administração, na melhora do conforto ao paciente e na redução do tempo de sala, entendo que os medicamentos devem ser incorporados.</p>	<p>2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Trastuzumabe e pertuzumabe, Positivo e facilidades: Resultados de eficácia, facilidade de aplicação, conforto para o paciente e redução tempo de sala., Negativo e dificuldades: Não há.</p>	<p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Dezenas de outros, Positivo: Vários., Negativo: Alguns.</p>	<p>4ª - Essa incorporação é a chance que temos de poder oferecer Pertuzumab num cenário curativo, iremos aumentar o número de pacientes curadas e livres do câncer com essa incorporação.</p>	<p>5ª - Nao.</p>

1

2

3

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde <b>05/08/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Acredito que esta tecnologia irá beneficiar as pacientes, equipe de profissionais e serviços no Brasil (UNACON CACON), contribuindo tanto para a agilidade no tratamento (rapidez de atendimento pela facilidade de aplicação) quanto para o aumento da adesão das pacientes e dessa forma aumentando a sobrevida livre de progressão da doença dessas pacientes.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: PERTUZUMABE + TRASTUZUMABE NA APRESENTAÇÃO SUBCUTANEA, Positivo e facilidades: Eficácia e segurança do medicamento,, Menor tempo de manipulação do medicamento,, Menor tempo de aplicação do medicamento,, Maior adesão das pacientes e consequente maior satisfação com o tratamento,, maior gestão assistencial, , Aumento do giro de poltrona no serviço,, Menor custo com insumos e tempo de profissionais no preparo do medicamento., , Negativo e dificuldades: Não foram observados	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Pertuzumabe endovenoso - necessitando de 60minutos de infusão, Trastuzumabe endovenoso -necessitando de 90 minutos de infusão, Positivo: Eficácia do medicamento, Negativo: Maior tempo de preparo do medicamento, , Maior cuidado com a conservação do medicamento manipulado,, Necessidade punção endovenosa na paciente e monitoramento em todo o tempo de aplicação pela equipe de enfermagem,, menor giro de poltrona de pacientes nos serviços,, Maior custo com insumos e profissionais no preparo e aplicação do medicamento,, Menor adesão das pacientes,, Risco de extravasamento do medicamento na pele da paciente necessitando de curativos especiais.	4ª - Estudo NEOSPHERE	5ª - não
Profissional de saúde <b>05/08/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, É de extrema importância incorporar, pois as pacientes iriam ter acesso ao duplo bloqueio e mais chances de não evoluir doença	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Trastuzumabe e Pertuzumabe, Positivo e facilidades: Melhorar o acesso do paciente a essas drogas aumentou a sobrevida e qualidade de vida das pacientes., Negativo e dificuldades: A falta de acesso a essas drogas para outras finalidades, atualmente apenas as pacientes paliativas tem acesso.	3ª - Não	4ª - Sou enfermeira auditora, na minha rotina fico sempre em conflito entre o código correto e a qualidade de vida da paciente	5ª - Paciente com doença controlada, diminui os custos do estacionamento

|

|

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
<p>Empresa fabricante da tecnologia avaliada</p> <p>05/08/2024</p>	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, A Roche vem, por meio desta contribuição, colaborar com a discussão através das considerações apresentadas no documento em anexo, de forma a esclarecer aspectos relevantes para avaliação desta tecnologia, mitigar eventuais incertezas que tenham subsistido e buscar permitir a disponibilização desta tecnologia inovadora para os pacientes que dela possam beneficiar. Desta forma, apresentaremos considerações, evidências científicas e análises econômicas adicionais, atualizadas com novos pressupostos. Por fim, acreditamos que esta terapia poderá fortalecer o SUS com um padrão de tratamento inovador, que proporciona melhor controle da doença em cenários curativos, aumentando também a qualidade de vida do paciente e a eficiência no sistema., A Roche reforça seu compromisso com o país e a sustentabilidade do SUS, estando à inteira disposição de V.Sas. para quaisquer esclarecimentos adicionais que se fizerem necessários.</p>	<p>2ª - Não</p>	<p>3ª - Não</p>	<p>4ª - O tratamento com duplo bloqueio, pertuzumabe e trastuzumabe, apresentou uma taxa de resposta patológica completa (RPC) duas vezes maior em comparação ao trastuzumabe (Neosphere: 39,3% vs 21,5%, p--0,0063 e PEONY 39,3% vs. 21,8%, p--0,0014). O estudo FeDeriCa, por sua vez, comprovou que não há diferença de eficácia e segurança entre as combinações IV e SC., O American Joint Committee on Cancer (AJCC) define resposta patológica completa (RPC) como a ausência de carcinoma invasivo residual detectado à análise histopatológica da mama, incluindo câncer no compartimento angiolinfático ou em linfonodos, A agência Food and Drug Administration (FDA) e a agência europeia de medicamentos (EMA), após observarem na literatura a associação entre redução no risco de eventos clínicos e RPC, considerarem a análise de RPC no momento da concessão de aprovação acelerada para novos agentes dirigidos ao tratamento neoadjuvante do CM, , Atingir a RPC após o tratamento neoadjuvante está associada a uma melhoria clinicamente significativa em desfechos como SLD, SLE e SG, o que suporta a utilização da RPC como medida de desfecho substituto em estudos clínicos e na prática clínica corrente.</p>	<p>5ª - A combinação SC se demonstrou custo-efetiva, com razão de custo-utilidade incremental (RCUI) e razão de custo efetividade incremental (RCEI) de de R\$70mil/QALY e R\$80mil/ano de vida ganho, respectivamente, ambos abaixo do limiar de custo-efetividade estabelecido. Em relação ao impacto orçamentário, observa-se que todos os cenários que consideram a inclusão do duplo bloqueio, em qualquer apresentação, resultam em um impacto orçamentário incremental ao tratamento atual (trastuzumabe IV). No entanto, quando avaliada a incorporação do duplo bloqueio na combinação SC, observa-se que este impacto incremental é menor que os cenários que consideram o duplo bloqueio IV.</p>



Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Paciente 05/08/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, , A medicação intravenosa faz com que o paciente precise dedicar pelo menos 3h do dia para realização, impedindo que o mesmo trabalhe, faça atividades física etc no dia do tratamento. Ja na modalidade subcutanea, o paciente quase nao é onerado nos dias de tratamento, tendo maior qualidade de vida, além de ocupar por menos tempo o leito, podendo a clínica atender mais pacientes em um dia. E isso é valido para pacientes metastaticos ou não., Tendo o phesgo no SUS, quem se trata no SUS tera acesso ao mesmo tratamento de quem se trata no sistema privado, diminuindo assim a discrepância entre os tratamentos e trazendo acesso ao melhor tratamento, mais qualidade de vida e dignidade para quem se trata no sistema publico, além de conseguirem atender mais pacientes por dia., Sou a favor que o phesgo seja incorporado ao SUS.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - N/D	5ª - N/D
Paciente 05/08/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Como paciente penso que o SUS deve buscar tratar os pacientes com medicamentos que realmente tenham resultados, medicamentos mais atualizados, modernos que tenham resultados eficazes.	2ª - Sim, como paciente, Qual: Ribociclibe e Letrosol, Positivo e facilidades: Efeitos colaterais são suportaveis a partir de alimentação adequada e atividades físicas., Negativo e dificuldades: Nenhum	3ª - Não	4ª - Nao	5ª - Nao
Familiar, amigo ou cuidador de paciente 05/08/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, A medicação intravenosa faz com que o paciente precise dedicar pelo menos 3h do dia para realização, impedindo que o mesmo trabalhe, faça atividades física etc no dia do tratamento. Ja na modalidade subcutanea, o paciente quase nao é onerado nos dias de tratamento, tendo maior qualidade de vida, além de ocupar por menos tempo o leito, podendo a clínica atender mais pacientes em um dia. E isso é valido para pacientes metastaticos ou não., Tendo o phesgo no SUS, quem se trata no SUS tera acesso ao mesmo tratamento de quem se trata no sistema privado, diminuindo assim a discrepância entre os tratamentos e trazendo acesso ao melhor tratamento, mais qualidade de vida e dignidade para quem se trata no sistema publico, além de conseguirem atender mais pacientes por dia., Sou a favor que o phesgo seja incorporado ao SUS.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não enviar documentos pessoais	5ª - Não enviar documentos pessoais

1

2

3

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde <b>05/08/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Como trabalho em instituição privada (convenio e particular) percebi como a mudança da formulação subcutanea contribuiu para a qualidade de vida das pacientes atendidas e além disso os Benefícios na redução de custos, tempo e impacto no dia a dia de pacientes e HCP.,	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Pertuzumabe e trastuzumabe em combinação de dose fixa subcutânea para tratamento neoadjuvante de pacientes com câncer de mama HER2-positivo. Participação no estudo - PHranceSCa (MO40628): estudo de Fase II da preferência do paciente por PH FDC SC. Sou responsável tecnica da Quimioterapia ambulatorial da instituição. Fiz parte como enfermeira assistencial nesse estudo. Então tive experiencia na administração do medicamento, gestão da sala e agendamentos. E até o momento com pacientes que utilizam desse medicamento na instituição. , Positivo e facilidades: Paciente: aumento da qualidade de vida da paciente -- menor tempo de infusão (comparação da formulação endovenosa média de 2-4horas na sala de aplicação para a formulação subcutânea com média de aplicação de 5-8minutos e 30min de observação clinica somente), menor procedimento invasivo, ou seja, menor risco de infecção- REDUÇÃO DE MULTIPLAS PUNÇÕES/ USO DE PORT-A-CATH,PICC (procedimento de acesso venoso periférico ou central mais invasivo para somente uma injeção subcutânea), segurança do paciente -- menor risco de erros na prescrição médica (dose única na formulação subcutânea, e endovenosa é calculado por meio do peso mg/kg da paciente podendo ocasionar erros de atualização do peso- perda e ganho de peso), MENOR NIVEL DE DOR NO LOCAL DA INJEÇÃO – menos invasivo a aplicação subcutanea, , Serviço de Saúde -- menor tempo na sala de aplicação, ou seja, MAIOR CAPACIDADE DE ATENDIMENTO (maior rotatividade de pacientes e possibilidade maior de atendimento), menor uso de recursos materiais (endovenoso utiliza equipo, bolsa, cateter intravenoso, e no subcutâneo somente seringa e agulha), menor tempo de preparo dos farmacêuticos (diluições endovenosas, enquanto subcutâneo é de fácil preparo). APRIMORAMENTO PADRÃO DE ATENDIMENTO, , Negativo e dificuldades: Não observei resultados negativos. Todas as pacientes que optaram pela formulação subcutanea mantiveram, nenhuma das pacientes retornaram à formulação endovenosa.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Pertuzumab e Trastuzumab endovenoso, Positivo: Resultado clinico do medicamento quando inserido como tratamento ouro/padrão no CA de mama em cenário metastatico., Negativo: Tempo de infusão aumentando consideravelmente no protocolo e reações infusionais.	4ª - Contribuição do medicamento trastuzumabe e pertuzumab em combinação de dose fixa subcutânea na QUALIDADE DE VIDA E BENEFICIOS para o serviço de saúde. É um medicamento que inclui essas duas questões essenciais no serviço oncologico.	5ª - Medicamento que contribui para todos os stakeholders envolvidos, sendo eles economicos (redução no tempo de sala, consequentemente permitindo mais atendimentos), menor recursos materiais (equipo, bolsa, seringa para diluições, dentre outros).
Paciente <b>05/08/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Uma, Medicação importantíssima	2ª - Não	3ª - Sim, como paciente, Qual: Ciclofosfamida, táxotere, zoladex. Tamoxifeno, prolia, Positivo: Inúmeros , Negativo: Não tenho como responder	4ª - Não!	5ª - Não!
Profissional de saúde <b>05/08/2024</b>	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Acesso ao medicamento, acesso parenteral mais fácil.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Phesgo, Positivo e facilidades: Acesso das pacientes ao medicamento mais cedo, tempo encurtado de manipulação., Negativo e dificuldades: Não.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Tradtuzumabe EV, Positivo: Controle da doença., Negativo: Tempo de manipulação aumentado, tempo de leito, dificuldade de acesso venoso.	4ª - Não	5ª - Não

|

|