

## Contribuições da Consulta Pública - PCDT de Câncer de Mama - Conitec

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
20/02/2024	Profissional de Regular saúde		Mamografias anuais entre os 40-74anos.	Mamografias anuais entre os 40-74anos.
22/02/2024	Profissional de Boa saúde		Sim.. Quanto aos Inibidores de Ciclina (classe dos ICDK's). Há diferenças quanto aos dados de Sobrevida Global entre os medicamentos dessa classe. Palbociclib no cenário metastático não apresentou em 1a ou 2a linha aumento de SG conforme os estudos Paloma 1 e 2, Da mesma forma o Abemaciclib apresentou aumento de SG apenas em 2a linha conforme o Monarch 2. O Ribociclib apresentou aumento de SG em 1a e 2a linha com Inibidor de Aromatase ou Fulvestrante em pacientes na pré e pós menopausa. Outro ponto refere-se aos guidelines da ESMO e NCCN Ribociclib único categoria 1 em pacientes pré e pós menopausa. que já tem dados mais atualizados sobre a classe dos ICDK's. com recomendações diferentes sobre cada um deles no cenário metastático.	'Não.



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
23/02/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Sou Dr. Davi Jing Jue Liu, CRM-SP 162-792, médico oncologista e preceptor de oncologia mamária na UNIFESP, e gostaria de expressar a minha opinião em relação à Consulta Pública Conitec/SECTICS nº 04/2024 sobre o PCDT de Câncer de Mama., , Eu gostaria que vocês considerassem o uso de T-DM1 como opção de primeira linha para pacientes com câncer de mama avançado HER2+ que não são adequados para terapia à base de taxano., , No ensaio randomizado de fase III MARIANNE, os pesquisadores avaliaram a eficácia do trastuzumabe emtansina (T-DM1), T-DM1 mais pertuzumabe e trastuzumabe mais um taxano em 1095 pacientes com câncer de mama HER2-positivo sem tratamento prévio para doença avançada. Esta análise pós hoc comparou a sobrevida global (SG) entre os grupos. A SG média foi semelhante nos três grupos. A toxicidade foi menor nos braços de T-DM1 em comparação com o braço de trastuzumabe mais taxano., , Embora o grupo de controle de trastuzumabe mais taxano tenha sido posteriormente substituído pela combinação de trastuzumabe, pertuzumabe e um taxano para o tratamento de primeira linha, os autores concluem que esses resultados ainda oferecem suporte ao uso de T-DM1 como tratamento de primeira linha em pacientes com câncer de mama metastático HER2-positivo considerados inadequados para terapia à base de taxano., , No contexto atual, onde pacientes que não são elegíveis para taxano têm poucos arsenais terapêuticos com eficácia tão boa quanto, a consideração do T-DM1 como uma opção viável pode representar uma contribuição significativa para a abordagem terapêutica desses casos.	Como médico oncologista e preceptor de oncologia mamária na UNIFESP, expresso meu total apoio à recomendação de incorporação ao SUS de trastuzumabe emtansina (T-DM1) no tratamento adjuvante do câncer de mama HER2-positivo operado em estádio III com doença residual na peça cirúrgica após tratamento neoadjuvante., , O T-DM1 tem demonstrado consistentemente sua eficácia em diversos estudos clínicos, proporcionando benefícios significativos aos pacientes com câncer de mama HER2-positivo. Sua incorporação no tratamento adjuvante para casos específicos, como aqueles no estádio III com doença residual, é crucial para otimizar os resultados clínicos e melhorar a qualidade de vida desses pacientes. A consideração desta recomendação não apenas oferece uma opção terapêutica robusta, mas também alinha o protocolo de tratamento com as últimas evidências científicas e padrões internacionais., , Acredito firmemente que a inclusão do T-DM1 pelo SUS para essa população específica é um passo significativo em direção à melhoria da assistência oncológica no Brasil. Esta medida não apenas proporcionará benefícios diretos aos pacientes, mas também fortalecerá a capacidade do sistema de saúde em enfrentar o desafio contínuo que é o câncer de mama HER2-positivo., , Portanto, expresso meu endosso à recomendação!



---

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
23/02/2024	Profissional de saúde	Boa	<p>"- Sugiro a utilização dos dados de Sobrevida Global dos Inibidores de CDK de ""guidelines"" do ano de 2020 até atualmente, considerando que os dados utilizados no PCDT foram anteriores à esse ano., - Considerar a análise da utilização de Inibidores de CDK no de câncer de mama triplo negativo, tanto no cenário inicial como na manifestação metastática., - Considerar a utilização do medicamento Trastuzumabe entansine no cenário metastático do câncer de mama para pacientes status HER 2 +, - Considerar a inclusão da utilização do Medicamento Trastuzumabe Deruxtecan para tratamento de câncer de mama metastático/inoperável após apreciação pela CONITEC., "</p>	<p>Do ponto de vista da assistência farmacêutica, sugiro a disponibilização de algoritmos que especifiquem a utilização de cada tratamento/medicamento no cenário ao qual ele foi destinado, de maneira a evitar interpretações errôneas do protocolo.</p>
24/02/2024	Paciente	Muito ruim	<p>Item 9,3 onde o acompanhamento após tratamento não prevê nenhum exame de imagem, ao não ser que haja sintomas. É inadmissível em um câncer triplo negativo não haver um rastreamento pelo menos 10 anos. Células que se descontrolaram sem motivo específico devem ser monitoradas, em meses podem se multiplicar e sem sintomas e quando descoberto, quando um sintoma aparecer estará em estágio avançado.,</p>	<p>O acompanhamento deveria ser por no mínimo 10 anos para todos os tipos de câncer, principalmente em pessoas jovens, pois o corpo continua replicando as células de forma acelerada.</p>
26/02/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Não. O texto está bem claro	Não
26/02/2024	Profissional de saúde	Muito boa	É de muita importância o acesso a medicamentos seguros e avançados para o paciente	Não
26/02/2024	Paciente	Muito boa	Não	Não
27/02/2024	Profissional de saúde	Muito boa	<p>Hoje é temos o resultado de ganho de sobrevida global estatisticamente significativo dos pacientes que utilizaram Ribociclibe no tratamento de 1a linha de câncer de mama luminal metastático, além da menor toxicidade e com mesma taxa de resposta em relação a quimioterapia. Desta forma, redução de riscos ao paciente e ganho de qualidade de vida.</p>	<p>O impacto positivo do tratamento modificou a vida das pacientes.</p>
27/02/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não



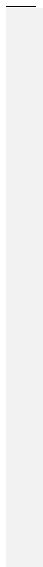
Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
27/02/2024	Profissional de saúde	Muito boa	O Ribociclibe gerou aumento de sobrevida global em todos os cenários que foi testado no câncer de mama avançado , é aprovado pelas principais agencias regulatórias do mundo e apoiado pelos principais guidelines de oncologia como ESMO e NCCN além da sociedade brasileira de oncologia clínica.	O medicamento deve ser incorporado ao tratamento do SUS com base em dados sólidos de aumento da sobrevida global na ordem de 58,7 meses na mulher pré menopáusica e de 63,9 meses na pós menopáusica
28/02/2024	Profissional de saúde	Muito boa	A inclusão do inibidor de CDK ao SUS será um grande passo na luta contra o câncer de mama	A inclusão do inibidor de CDK ao SUS será um grande passo na luta contra o câncer de mama
28/02/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Eu gostaria de frisar que recentes estudos comprovaram aumento de sobrevida global com a classe de medicamentos "Inibidores de Ciclinas" em pacientes com câncer de mama metastático, tanto pré-menopausadas quanto pós-menopausadas (N Engl J Med 386:942, 2022, Clin Cancer Res 28:851, 2022). Ou seja, essa classe de medicações diminui o risco de morte nessas pacientes.	Particularmente a medicação ribociclibe demonstrou grande eficácia em pacientes com doença agressiva/grande volume de doença. O tempo até início de resposta se mostrou semelhante àquele obtido com quimioterapia [Cancer Res 83:abstr GS1-10, 2023].
28/02/2024	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Regular	Os dados mais recentes referentes aos estudos clínicos das três terapias que serão disponibilizadas.	O PCDT de câncer de mama é um importante avanço para o SUS, mas precisa estar atualizado e que possa oferecer a melhor terapia para as pacientes. Precisa ser mencionado as importantes diferenças que cada terapia causa na sobrevida e qualidade de vida das pacientes metastáticas. Se não for feito isso, pode ocasionar a disponibilização de uma terapia pautada em preço e não em desfechos científicos. Por esse motivo é necessário uma importante revisão minuciosa desta primeira proposta do texto do PCDT.
28/02/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Não, O texto está bastante completo para informar a importância dessas novas tecnologias de tratamento nas pacientes com câncer de mama Her-2 positivo.	Não, obrigado.



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
28/02/2024	Empresa	Muito boa	NÃO	UM TRATAMENTO NO CENÁRIO METASTATICO COM GANHO DE SOBREVIDA GLOBAL DE QUASE 5 ANOS EM PRIMEIRA LINHA E COM QUALIDADE DE VIDA E POUcos EVENTOS ADVERSOS, POR ISSO ACHO IMPORTANTE A INCLUSÃO DESTA NOVA TERAPIA NO CENARIO DE PRIMERIA LINHA METASTATICO.
28/02/2024	Paciente	Muito boa	não	não
29/02/2024	Profissional de saúde	Muito boa	N.A	Acredito que o PCDT seja um passo importante para a Padronização de Diagnósticos, de tratamento e acompanhamento dos pacientes com Câncer de Mama., Porém da forma como está apresentado permite-se interpretar que não há diferenças do ponto de vista de eficácia entre os ICDKs 4/6., Para o PCDT foi levado em consideração a pesquisa de dados e informações Científicas com evidências de 2015 a 2020 e Guideline como ESMO e NCCN DE 2019 E 2020 respectivamente, o que não reflete as evidências científicas atuais , como por exemplo , Ribociclibe ser o único ICDK a ter em seus estudos Pivotais Sobrevida Global em 1º e 2º linha , além de Sobrevida Livre de Progressão e Qualidade de Vida.



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
29/02/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Acredito que o PCDT seja um passo importante para a Padronização de Diagnósticos, de tratamento e acompanhamento dos pacientes com Câncer de Mama., , Porém da forma como está apresentado permite-se interpretar que não há diferenças do ponto de vista de eficácia entre os ICDKs 4/6., , Para o PCDT foi levado em consideração a pesquisa de dados e informações Científicas com evidências de 2015 a 2020 e Guideline como ESMO e NCCN DE 2019 E 2020 respectivamente, o que não reflete as evidências científicas atuais , como por exemplo , Ribociclibe ser o único ICDK a ter em seus estudos Pivotal Sobrevida Global em 1° e 2° linha , além de Sobrevida Livre de Progressão e Qualidade de Vida.	NA
29/02/2024	Paciente	Muito boa	Informações sobre tratamentos disponíveis para pacientes de câncer de mama	Gostaria de mais informações sobre tratamentos disponíveis pelo Sus
29/02/2024	Profissional de saúde	Muito boa	nao	Concordo com a inclusão devido ao benefício para tratamento dos pacientes com cancer de mama
01/03/2024	Profissional de saúde	Regular	Os critérios do PCDT estão perfeitos do ponto de vista técnico científico. O que precisa ficar claro, é a obrigatoriedade dos serviços em oncologia fornecerem esses medicamentos.	Hoje, temos um elenco de medicamentos já padronizados e que não são oferecidos pelos serviços, considerando que o valor do medicamento é bem maior que o valor do procedimento APAC. Ter o PCDT não irá garantir que o serviço ofereça o medicamento padronizado e constante nas linhas de tratamento. Em Goiás temos 64 pacientes judicializados com Pembrolizumabe e Nivolumabe, esses também padronizados e também não oferecidos, Ainda que, estejam na DDT, o paciente não tem acesso no SUS. Assim temos os demais oncológicos padronizados pela CONITEC na mesma situação. Porém, todos com acesso via judicial em desfavor do Estado de Goiás. O PCDT por si só não irá garantir acesso.



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
02/03/2024	Profissional de saúde	Boa	A incorporar tecnologia no sus deve acontecer com mediação do governo federal junto com a indústria farmacêutica. É necessário um ajuste no preço, para menos, afim de viabilizar incorporações. Não basta opinar ser a favor ou contra. É necessário planejar e implementar a incorporação	Atendo pacientes do sus há 22 anos. A evolução da oncologia neste período foi imensa. Algumas mais e outras menos importantes. Os CDKs no câncer de mama foi uma evolução importante. Atualmente, é muito angustiante, para não dizer desesperador, atender uma paciente com câncer de mama metastático que leu na internet sobre os avanços dos CDKs e ouvir na hora da consulta que. Aí tem pelo SUS. Não é justo! Temos que encontrar um mecanismo para que essas mulheres não fiquem desassistidas.
02/03/2024	Profissional de saúde	Muito boa	-	A introdução desta medicação no tratamento do câncer de mama significa importante ganho na sobrevida, qualidade de vida e melhora dos sintomas relacionados a este cenário.
03/03/2024	Profissional de saúde	Boa	O USO DE RIBOCICLIBE EM PACIENTES COM CANCER DE MAMA LOCALMENTE AVANÇADO OU METASTATICO EM COMBINAÇÃO COM FULVESTRANTO IM OU INIBIDOR DE AROMATASE VO. AS RESPOSTAS NOS ESTUDOS FEITOS ATÉ AGORA MONALEESA 2, 3 E 7 MOSTRAM RESPOSTAS EM SOBREVIDA GLOBAL E BENEFÍCIO DO TRATAMENTO NA ORDEM DE 70% E ISSO NAO É DESPREZIVEL NESSE CENARIO,	MEDICAÇÃO BEM TOLERADA, NÃO HA DESPERDÍCIO DO MEDICAMENTO, É POSSÍVEL AJUSTE DE DOSE A QQR MOMENTO SEM DESPERDÍCIO TAMBEM.
04/03/2024	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	concordo	concordo
06/03/2024	Profissional de saúde	Ruim	Observei vários esquemas de quimioterapia que são obsoletos e não mais utilizados e outras drogas e combinações que faltam ser adicionadas	Ajustar o documento ao que existe autorizado pela Anvisa



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
06/03/2024	Profissional de saúde	Boa	Gostaria que o aconselhamento genético e testagem genética germinativa fossem incluídos na linha de cuidado do Câncer de Mama. Sabemos que cerca de 10% dos casos são decorrentes de variantes genéticas patogênicas (incluindo genes como BRCA1, BRCA2, TP53, PALB2, entre outros). O diagnóstico, tratamento, medidas preventivas e o acompanhamento dependem da testagem genética desses/ dessas pacientes, bem como de suas famílias.	não
06/03/2024	Interessado no tema	Regular	A proposta tem o propósito de ser mais previsível para o sistema é ampla no sentido de investigação diagnóstica, rastreio mas falta mais fármacos inovadores dependendo de uma revisão no futuro o que pode levar a muito tempo e o tempo é algo que essa paciente por vezes não dispõe.	Por se tratar de um tema onde contempla o tipo de câncer mais prevalente na população feminina, sugiro consultas públicas com menores intervalos a fim de possibilitar a inclusão de novos tratamentos que estejam disponibilizados.
06/03/2024	Paciente	Muito boa	Nao	Não



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
06/03/2024	Organização da Sociedade Civil	Boa	, é 1. Início do rastreamento mamográfico a partir 40 anos seguindo as recomendações da Sociedade Brasileira de Mastologia e benefícios demonstrado no Estudo Amazonas., 2. Na descrição do diagnóstico clínico não contempla todos os sintomas e sinais suspeitos de câncer de mama, como fluxo papilar hialino e abaulamento de pele., 3. No tratamento cirúrgico não contempla se a paciente precisar de cirurgia com retalhos autólogos ou inserção de expansor e implante de silicone., 4. Nos critérios de neoadjuvância acrescentar para tumores Her2 e triplo negativo $T \geq 2$ e/ou N1, para triplos positivos: $T \geq 1$ e/ou N1, , 5. Acrescentar o pertuzumabe na neoadjuvante objetivando maiores taxas de PCR e redução do risco de recorrência, , 6. Acrescentar a recomendação de TDM- 1 em tumores HER 2+ sem resposta patológica completa nos estádio II e III. , 7. No cenário metastático para Her2 sugerimos aguardar a avaliação das novas tecnologias para possíveis incorporações , 8. Abordar aspecto da importância da qualidade de amostra de acordo com as recomendações da ASCO-CAP, , 9. Inclusão da nova caracterização dos tumores HER 2, incluindo HER 2-low, , 10. Acesso a testagem genética para pacientes de alto risco, bem como monitoramento de risco de familiares mutados, 11. Melhor definição do perfil elegível a cirurgia up front x quimioterapia neoadjuvante, , 12. Deixar mapeado no documento todos os possíveis protocolos de tratamentos mesmo que não tenham sido avaliados pela CONITEC.,	não
06/03/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
06/03/2024	Profissional de saúde	Muito boa	O Brasil cada dia caminhando para o melhor.	.
06/03/2024	Interessado no tema	Regular	Não	Precisa olhar mais para o tratamento preventivo com rapidez. O que hoje não existe.
06/03/2024	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Não	Não



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
06/03/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Nao	Somente que as ciclinas sao drogas que aumentam sobrevida livre de doença e sobrevida global sendo uma arma efetiva no cancer de mama avançado.
06/03/2024	Interessado no tema	Muito boa	É de extrema importância que todos os profissionais de saúde sejam alertados e tenham conhecimento do quanto é importante ter o conhecimento de forma ampla e profunda dessa atualização para que seja feita de forma correta a divulgação de medidas que devem ser orientadas para seguimento do tratamento Deixando claro que o câncer de mama se trata de uma doença de vários fatores e necessita de um acompanhamento de vários profissionais. Seria de grande valia estudar a possibilidade de um tratamento de diagnóstico precoce viabilizando diminuir os números alarmantes de cânceres nas mulheres, e hoje em dia, em mulheres cada vez mais jovens. Um câncer na maioria das vezes devastador, doloroso, pro paciente, pra família, mas quanto mais cedo for descoberto, melhor o prognóstico. Concordo plenamente com a PCDT.	É de extrema importância que todos os profissionais de saúde sejam alertados e tenham conhecimento do quanto é importante ter o conhecimento de forma ampla e profunda dessa atualização para que seja feita de forma correta a divulgação de medidas que devem ser orientadas para seguimento do tratamento Deixando claro que o câncer de mama se trata de uma doença de vários fatores e necessita de um acompanhamento de vários profissionais. Seria de grande valia estudar a possibilidade de um tratamento de diagnóstico precoce viabilizando diminuir os números alarmantes de cânceres nas mulheres, e hoje em dia, em mulheres cada vez mais jovens. Um câncer na maioria das vezes devastador, doloroso, pro paciente, pra família, mas quanto mais cedo for descoberto, melhor o prognóstico. Concordo plenamente com a PCDT.
07/03/2024	Profissional de saúde	Boa	Nao	Nao
07/03/2024	Interessado no tema	Muito boa	Não	Não
07/03/2024	Profissional de saúde	Muito boa	nada a acrescentar	Os inibidores de ciclinas são fundamentais para o tratamento das pacientes com câncer de mama metástatico. Já comprovaram benefício de diversos estudos , comparando com quimioterapia, com hormonoterapia, inclusive com ganho de sobrevida global e melhora da qualidade de vida. Menos toxicidade em relação à quimioetrapia, Fácil manejo, fácil administração.



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
07/03/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Nao	Inclusão muito relevante para pacientes e familiares que beneficiarão da intervenção
07/03/2024	Interessado no tema		Acredito que o PCDT seja um passo importante para a Padronização de Diagnósticos, de tratamento e acompanhamento dos pacientes com Câncer de Mama., , Porém da forma como está apresentado permite-se interpretar que não há diferenças do ponto de vista de eficácia entre os ICDKs 4/6., , Para o PCDT foi levado em consideração a pesquisa de dados e informações Científicas com evidências de 2015 a 2020 e Guideline como ESMO e NCCN DE 2019 E 2020 respectivamente, o que não reflete as evidências científicas atuais , como por exemplo , Ribociclibe ser o único ICDK a ter em seus estudos Pivotal Sobrevida Global em 1° e 2° linha , além de Sobrevida Livre de Progressão e Qualidade de Vida.	A incorporação indevida de um protocolo tão importante como essa , pode fazer com que medicamentos com evidências superiores, fiquem em segundo plano, somente por questões de custo. Sendo extremamente necessário validar as evidências científicas mais atuais.
07/03/2024	Profissional de saúde	Muito boa	um passo importante para a Padronização de Diagnósticos, tratamento e acompanhamento dos pacientes com Câncer de Mama.	Acredito que o PCDT seja um passo importante para a Padronização de Diagnósticos, de tratamento e acompanhamento dos pacientes com Câncer de Mama., , Porém da forma como está apresentado permite-se interpretar que não há diferenças do ponto de vista de eficácia entre os ICDKs 4/6., , Para o PCDT foi levado em consideração a pesquisa de dados e informações Científicas com evidências de 2015 a 2020 e Guideline como ESMO e NCCN DE 2019 E 2020 respectivamente, o que não reflete as evidências científicas atuais , como por exemplo , Ribociclibe ser o único ICDK a ter em seus estudos Pivotal Sobrevida Global em 1° e 2° linha , além de Sobrevida Livre de Progressão e Qualidade de Vida.,



—

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
07/03/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Gostaria de solicitar que a castração química com gosserrelina 3,6mg fosse considerado um padrão de tratamento nas pacientes metastáticas e RH positivo. Tendo em vista que hoje não é coberta por APAC.	Gostaria de reforçar que os inibidores de cíclica são grandes avanços para melhora de sintomas e qualidade de vida das pacientes com câncer de mama metastático. São drogas orais, com necessidade pequena de monitoramento, que gastam poucos recursos de suporte e não necessitam insumos adicionais para uso, além de serem ideias para tratamento de pacientes que moram longe do centro de tratamento, o que é uma situação muito comum no Norte, região que conta com poucos centros. Urge a necessidade de termos essas drogas em nosso arsenal para melhorarmos os desfechos de nossas pacientes e economizarmos com a menor necessidade de internações e as menores complicações que pacientes melhor tratadas terão.
07/03/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Gostaria que tivesse mais explícito no artigo, a importância desde o início do diagnóstico e o papel do enfermeiro. até para o encaminhamento para o médico, e não apenas o tratamento com o médico, pois o enfermeiro tem grande papel relacionado a identificar aspectos principiantes ou até mesmo avançados relacionado ao câncer de mama.	Achei interessante a proposta do documento em diversos aspectos, desde a importância do tratamento a também formas, causas e aspectos da doença, muito informativo.
07/03/2024	Profissional de saúde	Muito boa	não	não
07/03/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
07/03/2024	Interessado no tema	Boa	Não. Achei o texto bem completo e auto explicativo, como uma pessoa leiga consegui entender e aprender algo sobre classificação do câncer de mama.	Não



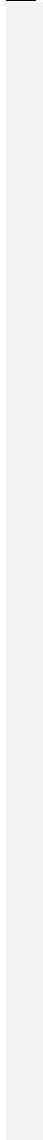
Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
07/03/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Concordo com a PCDT, portanto não gostaria de modificar ou incluir nada.	Acho de extrema importância que sejam padronizadas as consultas, para que mais mulheres consigam o diagnóstico em estágios iniciais da doença, aumentando a chance de cura, também para que recebam o melhor tratamento possível, e que outras mulheres sejam melhor e mais integralmente atendidas, também para uma prevenção. Concordo com a PCDT.
07/03/2024	Interessado no tema	Muito boa	Não	É de suma importância iniciar o tratamento no momento em que for detectado o câncer. Além disso é necessário investir em ações para promover e incentivar o diagnóstico precoce, afim de obter melhores resultados no tratamento.
07/03/2024	Profissional de saúde	Muito boa	. O marcador imuno-histoquímico Ki-67 pode ser incluído no painel para carcinoma invasivo mamário, com objetivo de fornecer prognóstico e auxiliar na decisão terapêutica de pacientes que não têm acesso aos testes moleculares, como o Oncotype Dx, embora não seja um consenso universal. A reunião de Saint Gallen 2013 sugeriu a média aritmética em porcentagem, da contagem de células positivas em 100 células neoplásicas, em 5 campos heterogêneos de grande aumento microscópico., . HER2 low:: avaliar a presença de mais de 10% de coloração de membrana incompleta fraca a moderada, caracterizando o escore 1+, ou HER2 2+ duvidoso com ISH negativa para pesquisa da amplificação do gene.	Não
08/03/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Não.	Não.



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
08/03/2024	Empresa	Muito boa	<p>Identificamos que no Quadro 13 do presente PCDT não consta a opção de utilização de platina juntamente com o regime AC-T, sendo que a utilização de carboplatina neste contexto é preconizada por diretrizes de tratamento oncológico, como a da ESMO. , Sugerimos apresentar sucintamente os dados clínicos referentes aos estudos KEYNOTE-522, em caráter informativo, no parágrafo destinado a contextualizar a imunoterapia para o câncer de mama triplo negativo com potencial curativo. Da mesma forma, sugerimos ainda incluir em caráter informativo mais detalhes sobre os resultados clínicos do pembrolizumabe para o tratamento da doença avançada no subtipo triplo negativo (KEYNOTE-355). , Mais detalhes são discutidos no documento em anexo.</p>	<p>A MSD reconhece o movimento de transformação da DDT de câncer de mama em PCDT como uma importante conquista na jornada de uniformização e avanço no cuidado da mulher brasileira com câncer de mama.</p>
08/03/2024	Empresa	Boa	<p>A United Medical LTDA., inscrito no CNPJ número 68.949.239/0001-46, está de acordo com o relatório de recomendação de Protocolos &amp; Diretrizes da CONITEC, referente a proposta de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) Câncer de Mama, objeto da Consulta Pública nº 04 de 16 de fevereiro de 2024.1 No entanto, gostaríamos de sugerir algumas complementações no que diz respeito aos critérios que apoiam a escolha da terapia sistêmica, no cenário metastático, ao tratamento de pacientes com câncer luminal receptor hormonal positivo/HER-2 negativo em crise visceral e com câncer de mama triplo negativo.</p>	N/A
08/03/2024	Profissional de saúde	Boa	em anexo	Inclusão de medicamentos
08/03/2024	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	Muito boa	<p>A empresa concorda com o texto proposto para o PCDT do câncer de mama e entende que a sua publicação é fundamental como etapa importante para a organização dos serviços de saúde e, especialmente, para a implementação das tecnologias preconizadas no PCDT e, consequentemente, no SUS. Nesse sentido, por meio do documento em anexo, empresa apresenta sugestões (de forma e de aspectos técnicos) no sentido de aprimorar a versão final do citado PCDT.</p>	Todas as contribuições sugeridas no texto preliminar do PCDT estão no documento anexado a este formulário



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
08/03/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
08/03/2024	Profissional de saúde	Muito boa	"O Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) da Associação Hospitalar Moinhos de Vento (AHMV) vem, por meio desta, trazer considerações que podem contribuir com alguns esclarecimentos para o ""Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Câncer de Mama"", o qual teve apreciação inicial na 126ª Reunião Ordinária Conitec. , Destacamos o excelente trabalho realizado pela equipe de elaboração deste PCDT em sintetizar as evidências, contemplando os itens de contexto da diretriz e evidências preconizados pela check-list RIGHT e os domínios do instrumento AGREE II, principalmente nos domínios de escopo e finalidade, rigor de desenvolvimento e aplicabilidade. O documento está robusto, contendo uma descrição detalhada da condição, diagnóstico e estadiamento. , Ressaltamos que esse trabalho representa uma inovação na orientação de diagnóstico e tratamento de doenças oncológicas, trazendo a mudança de DDT para PCDT. Como sugestão adicional, indicamos a apresentação de tabelas sumárias de evidência para decisão (Evidence to Decision, EtD), conforme preconizado pelo Sistema GRADE e Diretrizes Metodológicas para elaboração de Diretrizes Clínicas do Ministério da Saúde, incluindo fatores determinantes da força e a direção da recomendação, bem como possíveis ponderações e observações para subgrupos. Também, no que tange as recomendações, elas poderiam ser descritas de forma sumarizada (tópicos ou quadro), para possibilitar que as recomendações-chave sejam facilmente identificadas, otimizando o uso para os profissionais de saúde. Entendemos que essa ação pode aumentar a transparência. Além disso, não são apresentadas as justificativas quanto ao não desenvolvimento da PICO 1 e ao encerramento da PICO 2, ambas indicadas no escopo (pág. 68)."	
08/03/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Aumento de sobrevida global, menos gastos com intercorrências



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
08/03/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Ribociclibe deve ser incorporado como 1ª linha de tratamento anti-hormonal em combinação com terapia endocrina, uma vez que demonstrou ganho global de sobrevida superior a um ano nas pacientes com cancer de mama tratadas	Nao
08/03/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Não. Estou de acordo com as propostas de tratamento do PCDT.	As pacientes com câncer de mama necessitam dos novos tratamentos propostos no PCDT
08/03/2024	Paciente	Muito boa	Adição dos ciclibes ao sus.	Importante proposta.
08/03/2024	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	Regular	Gostaríamos de contribuir sugerindo algumas modificações e inclusões no texto conforme anexo.	Não
08/03/2024	Empresa	Boa	Sim, de acordo com o anexo.	Vide documento anexo.
08/03/2024	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	Boa	"Sim. A Roche, prezando pela transparência das informações e o cuidado com o paciente, vem por meio desta dar luz a elementos dispostos no presente protocolo e solicitar atenção desta Comissão sobre os temas descritos abaixo: 1) Sobre as evidências científicas do trastuzumabe entansina (T-DM1) no tratamento adjuvante de pacientes com câncer de mama HER2-positivo com doença residual, independente do estadio, 2) Sobre a diferenças no fluxo de tratamento da Diretriz Diagnóstica e Terapêutica (DDT) do Carcinoma de Mama e do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), 3) Sobre a inclusão da classificação de estadio"	A Roche reconhece a importância da estruturação e transparência dos processos de incorporação para a saúde pública e o seu impacto na saúde dos brasileiros. Agradecemos a oportunidade de contribuir nesta CP com recomendação preliminar favorável do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Câncer de Mama, a qual representa um marco, por padronizar, em formato de protocolo, no tratamento para pacientes com câncer de mama (CM) no SUS. Reforçamos a importância da conclusão deste protocolo e sua publicação em DOU para que as pacientes possam efetivamente se beneficiar do acesso às tecnologias recomendadas.
08/03/2024	Paciente	Boa	Não	Já faz um ano que não faço exame de mamã ,Eu preciso muito porque já tenho 57anos de idade obrigado



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
08/03/2024	Profissional de saúde	Regular	O documento do PCDT PCDT de Câncer de Mama é um importante avanço no SUS, mas infelizmente, encontra-se desatualizado ao não mencionar diferenças importantes dos inibidores de ciclina quanto aos desfechos oncológicos e eventos adversos das pacientes metastáticas. Desta forma, é importante uma revisão minuciosa dessa primeira proposta do PCDT. Reforço que no Hospital Evangélico Mackenzie algumas pacientes tiveram acesso a um dos inibidores de ciclina através de um programa em parceria com a indústria farmacêutica. Se por um lado, viu-se claramente o benefício em qualidade de vida e desfechos oncológicos das participantes, por outro, muitas ainda não tiveram esta oportunidade.	É crucial destacar que o acesso a esses medicamentos não é apenas uma questão de esperança e qualidade de vida, mas também de justiça e igualdade. O SUS foi criado para garantir que todos os brasileiros tenham acesso a um sistema de saúde de qualidade, independentemente de sua renda ou local de residência. Negar o acesso aos inibidores de ciclina às pacientes com câncer de mama metastático é uma violação desse princípio fundamental., , Portanto, faço um apelo, em nome do serviço de oncologia do HUEM, para que se considere seriamente a necessidade de expandir o acesso aos inibidores de ciclina para o tratamento do câncer de mama metastático no SUS. Isso não apenas beneficiaria as pacientes e suas famílias, mas também demonstraria o compromisso do governo com a igualdade no acesso à saúde e o acompanhamento das últimas tendências em tratamento do câncer. Por fim, ressalto a importância de manter os documentos e recomendações sempre atualizados e alinhados com as propostas das sociedades médicas de oncologia americana, europeia e (mais importante) brasileira. ,
08/03/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Os inibidores de cíclica reduzem o risco de, resistencia ao tratamento hormonal no, câncer de mama, trazendo beneficio com, aumento de sobrevida global superior a 1, ano ao atingido com o tratamento apenas, hormonal para pacientes com doença, avançada.	Não.
08/03/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
08/03/2024	Paciente	Muito boa	Não	Não



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
08/03/2024	Profissional de Boa saúde		No momento não, pois acho que essa lei vai se atualizando com o tempo e ruindo novos pessoas e profissionais da saúde para uma nova melhor proposta, pois para fazer o diagnóstico de câncer de mama está cada vez mais difícil, então os profissionais de saúde qualificados para esse diagnóstico tem atual o mais rápido que pode.	Acho que cada vez o diagnóstico de câncer de mama está cada vez mais difícil, então os profissionais de saúde qualificados para esse diagnóstico tem atuar o mais rápido que pode, pois senão quando a mulher for diagnosticada pode ser tarde demais e se tornar um problema maior



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
09/03/2024	Profissional de saúde	Regular	No geral o texto do PCDT se mostra confuso, pouco resolutivo, desatualizado do ponto de vista científico e clínico, no qual é oportuno uma profunda revisão, levando em consideração o paciente do SUS em primeiro lugar, o que será bom para ele, ou seja, todos nós (equidade).	"1. Qual a diferença de uma diretriz para um PCDT? Falta um esclarecimento sobre este ponto e o quanto impacta no SUS/equidade do paciente, , 2. Paciente menopausa, câncer mama avançado RH positivo/HER2 negativo, páginas 41 e 42 (primeira e segunda linhas de tratamento respectivamente): nos quadros 14 e 15, a utilização da conjunção ou, deixa confuso, pois novamente é uma Diretriz ou PCDT? Precisa um detalhamento melhor, além disso a indicação de Fulvestranto na primeira linha, para qual paciente? Endócrino resistente? Muito centros/hospitais dedicados ao SUS não tem Fulvestranto na primeira linha, qual será a solução para equidade no SUS? , 3. Outro ponto que precisa ser revisto no PCDT é com relação ao manejo posológico, ou seja, redução de dose, nada mencionado nas páginas 40-42, com relação aos inibidores de CDK4/6 no cenário metastático, menopausa bem como na pré-menopausa (jovem). Redução de dose ficará a por conta de cada instituição? Novamente, PCDT ou Diretriz?, 4. Na literatura mundial sempre houve um debate sobre o endpoint de sobrevida global nos estudos clínicos, considerado um Gold-standard! Sabemos que os inibidores CDK4/6 têm estudos nos quais mostram ganho de sobrevida global, especialmente os realizados com a molécula ribociclibe (cenários menopausa, pré-menopausa, endócrino resistente), porque não foi utilizado os estudos atualizados, sabendo que é um endpoint importante e totalmente coerente com assistência pública (equidade, sobrevida longa e qualidade de vida). Nas referências discriminadas na página 84 do PCDT, fica claro que os dados de sobrevida global



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
				foram totalmente ignorados, qual motivo por gentileza? No anexo há estudos até 2023 mostrando resultados extremamente importante de SG. , 5. A utilização de guidelines (NCCN e ESMO) atualizados seriam de extrema importância, no anexo há o NCCN atualizado para 2024. Verificar página 80 para os ca de mama metastático RH+/HER2- (menopausa e pré-menopausa), com relação aos inibidores de CDK4/6. "
10/03/2024	Profissional de Boa saúde	SIM		HOUVE DEMORA NA AVALIAÇÃO DA PROPOSTA JÁ APROVADA EM 2022., SERÁ NECESSÁRIA INCORPORAÇÃO DE CODIGOS DE PROCEDIMENTOS NO SIGTAP PARA QUE EFETIVAMENTE AS PESSOAS TENHA ACESSO INTERGRAL ÀS DIRETRIZES
10/03/2024	Interessado no tema	Muito boa	Não	Não
10/03/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
10/03/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Acredito que uma vez que os inibidores de ciclina são incorporados, faz sentido também a incorporação de Fulvestranto, nem que seja na dose de 250mg, pois pacientes que estão em adjuvância realizando inibidor de aromatase e eventualmente recidivam, tem benefício do uso de inibidores de ciclina, mas neste caso o hormonioterápico de escolha seria o fulvestranto e não outro inibidor de aromatase. O Fulvestranto é uma droga muito mais barata que os inibidores de ciclina e ainda enfrenta dificuldade de incorporação no SUS, pois seu valor não cabe na APAC de hormonoterapia e alguns auditores não aceitam seu uso no código de APAC de quimioterapia.	Nada além do acima descrito.
10/03/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Pacientes precisam ter acesso a todas as tecnologias e/ou medicamentos que se constituem em tratamento de maior eficácia. Não adianta estar no na lei e não chegar às pacientes



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
10/03/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Sim, gostaria de incluir a mastectomia profilática em pacientes mutadas e o painel hereditário ampliado para cancer de mama.	Nao
10/03/2024	Profissional de saúde	Muito boa	NÃO	NÃO
11/03/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Nao	Nao
11/03/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
11/03/2024	Organização da Sociedade Civil	Boa	Gostaríamos de uma revisão dos itens 8.7.3.1 e 8.7.3.2 com correção do texto conforme explicado no documento em anexo. Acreditamos que o texto abre a possibilidade para o não uso dos inibidores CDK4/6 pelas instituições de saúde.	não
11/03/2024	Paciente	Muito boa	NÃO	NÃO
11/03/2024	Paciente	Muito boa	câncer de mama avançado precisa ser, sobretudo, paliativo, tratando as dores da paciente!!! incluindo apoio psicológico e terapias aliadas para o emocional. incluir nas avaliações regulares os exames de imagem com TC ou PET para melhor avaliação dos resultados das medicações, somente os exames de sangue e indicadores não bastam!! melhorar o diagnóstico em mulher com menos de 40 anos, há uma grande porcentagem e isso não passa pelas campanhas e ensinamentos da maioria	precisa chegar logo ao SUS pra salvar mais vidas! vi muitas onco-amigas morrendo nessa minha caminhada pois não tiveram acesso à hormonioterapia... enquanto eu tive pelo plano e estou aqui! CA mama Luminal B HER- diagnosticada com 27 anos em 2020. iniciei com paclitaxel, fui pra quimio vermelha, sem sucesso, e em 2021 iniciei hormonio com ribociclibe + anastrozol + zoladex que estabilizou a doença até fim de 2023, quando houve pequena progressão. então apenas altereremos o anastrozol pra fulvestranto e verei os resultados agora em março!
11/03/2024	Profissional de saúde	Muito boa	.	.
11/03/2024	Paciente	Muito boa	Não	Não
11/03/2024	Organização da Sociedade Civil	Boa	Sim, está no documento anexado	Sim, está no documento anexado



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
11/03/2024	Profissional de saúde	Muito boa	"GOSTARIA DE INCLUIR INFORMAÇÕES SOBRE DADOS DE INIBIDOR DE CICLINA RIBOCICLIBE NA EM RELAÇÃO AOS OUTROS INIBIDORES NO CENÁRIO DE DOENÇA METASTÁTICA , TODOS ESTUDOS CHAMADOS MONALEESA FORAM IMPORTANTES E COM DADOS DE SOBREVIDA CONSAGRADOS COM EXCELENTE REPOSTA ONCOLOGICA ( CENARIO PRE MENOPAUSA ( ESTUDO UNICO MONALEESA 7 ) E MONALEESA 2-3 , EM CONTRA PARTE A QUIMOTERAPIA PARA TUMORES LUMINAIS A/B , ESTUDOS DE PALBOCICLIB NÃO APRESENTARAM TANTO BENEFÍCIO CLÍNICO , E ABEMACICLIB , ESTA COM DADOS COMO DROGA ISOLADA UMA OPÇÃO BOA , CENARIO METASTÁTICO , ""MONARCH 3 ""ESTUDO FOI NEGATIVO PELO ""END POINT"" PRIMARIO , PORÉM COM IMPORTANTE VALOR DE SOBREVIDA DE 66,8 MESES .. ( STATISTICAMENTE NÃO SIGNIFICANTE ) , PALBOCICLIB NÃO FOI POSITIVO EM ADJUVÂNCIA E METASTÁTICO ., CONSIDERO MAIOR RELEVANCIA PELO CUSTO EFETIVIDADE E COMPRIMIDOS DE MESMA DOSAGEM RIBOCICLIB PELO MANEJO E APRESNETAÇÃO DE REPOSTA OBJETIVA "	NESTE CENARIO DE EXTREMA IMPORTANCIA , PARA SISTEMA UNICO DE SAUDE , QUE NÃO DISPONIBILIDADE DE MEDICAÇÃO PARA ALTO RISCO , ALEM DE SER UM OPÇÃO , DE TRATAMENTO A MAIS CONTRIBUINDO COM SOBREVIDA MEDIANA QUE VARIA DE 67,8 A 63,9 MESES NO S ESTUDOS MONALEESA , AJUDARIA MUITO NA QUALIDADE DE VIDA DOS PACIENTES DE SUS .
11/03/2024	Organização da Sociedade Civil	Boa	Consta no documento em anexo.	Consta no documento em anexo.
11/03/2024	Interessado no tema	Muito boa	Nao	Nao
11/03/2024	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Gostaria de que fosse dado ênfase a importância em o SUS atender e liberar todas as medicações necessárias para tratamento do câncer de mama, uma vez que o tempo gasto com processos diminui as chances de vida do paciente. Cada paciente independente de idade é uma vida importante para nós e a vida deles para eles também, pois a luta é sempre muito árdua e emocionalmente devastadora.
11/03/2024	Profissional de saúde	Regular	Segue uma contribuição conjunta em que especialistas em câncer de mama assinam	O tempo dado para a avaliação da PCDT foi muito curto para uma coisa tão importante



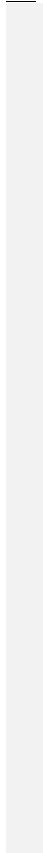
Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
11/03/2024	Interessado no tema	Regular	Acho extremamente importante a criação de um pcdt para o câncer de mama, já que é uma das doenças com mais incidência no Brasil, entretanto ao falar sobre o câncer de mama metastático é necessário atenção e cuidado para proporcionar o melhor tratamento às pacientes que buscam prolongar o tempo de vida. Dessa forma é necessário destacar de forma científica medicamentos que possuem ganho estatístico de sobrevida global.	Acredito ser importante destacar em algum momento do documento o cuidado com o aspecto psicológico sexual e social da paciente com câncer de mama, orientando assim os profissionais da Saúde ao olhar não apenas para um carcinoma, mas para uma pessoa que encontra-se doente.
11/03/2024	Interessado no tema	Muito boa	Atualizações do NCCN, ESMO e SBOC são as diretrizes de uso mais adequadas para o Ribociclibe e não o texto da forma que está.	Dados de sobrevida Global de Ribociclibe, único com três estudos pivotais atingindo OS.
11/03/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Contribuições dos especialistas foram relacionadas no anexo.	Contribuições dos especialistas foram relacionadas no anexo.
11/03/2024	Interessado no tema	Muito boa	Concordo com o texto.	O paciente deve ser tratado de forma atualizada e integral de forma multiprofissional, a propagação de informação faz com que a chance de cura seja cada vez maior



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
11/03/2024	Profissional de saúde	Muito boa	, Inibidores de CDK4/6 combinados com hormonioterapia são o padrão-ouro para o tratamento do câncer de mama localmente avançado ou metastático receptor hormonal positivo (HR+) HER2 negativo, de acordo com as principais diretrizes médicas nacionais [1,2] e internacionais [3,4].., Dessa forma, é necessário que o texto conste as evidências atualizadas da associação dos inibidores de CDK 4/6 com inibidores de aromatase (IA) ou fulvestranto como primeira opção (preferencial) frente às demais opções apresentadas nos quadros, para que reflita o atual posicionamento da comunidade médico-científica, permitindo que toda a paciente do SUS possa se beneficiar com mais vida e com qualidade de vida.,, , 1ª linha de tratamento das pacientes pós-menopáusicas sensíveis à terapia endócrina: Os três representantes dos inibidores de CDK 4/6 foram estudados em associação aos IA na primeira linha de tratamento na paciente em pós-menopausa (hormonioterapia sensíveis e diagnóstico de novo) em ensaios clínicos randomizados de fase 3 [5-11]. Ribociclib também foi estudado em associação ao fulvestranto nesse cenário de doença sensível/diagnóstico de novo em mulheres na pós-menopausa [12,13].., Para o desfecho Sobrevida Livre de Progressão (SLP), o conjunto desses dados demonstra benefício clínico e estatisticamente significativo, com redução de risco de progressão variando entre 43% e 46% [5-13].., Entretanto, para o desfecho Sobrevida Global (SG), existem diferenças importantes entre as moléculas nos resultados. Somente ribociclib foi capaz de comprovar ganhos clínico e estatisticamente significativos em SG para essa população (primeira linha, em pós menopausa e hormonioterapia sensível/diagnóstico de novo), em dois estudos independentes, o MONALEESA-2, em associação aos inibidores de aromatase [5-7], e o MONALEESA-3, em associação ao fulvestranto [12,13]. No MONALEESA, Estudo Compare trial define dose de Filvestranto como 500mg, ataque no primeiro ciclo de. D1, D14 e D28 a cada 28 dias	, REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS, , , , 1. Gagliato D de M, Kaliks R, Barrios CH, Mayer IA, Zapata L, Buzaid AC. Manual de Oncologia Clínica: Mama. Doença metastática. Man Oncol Clínica do Bras. 2022, ., 2. Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC). Diretrizes de tratamentos oncológicos recomendados pela Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica - Mama: doença metastática. . ( <a href="https://sboc.org.br/images/diretrizes/diretrizes_pdfs/2023/finalizadas/Diretrizes-SBOC-2023---Mama-avanada-v5-FINAL.pdf">https://sboc.org.br/images/diretrizes/diretrizes_pdfs/2023/finalizadas/Diretrizes-SBOC-2023---Mama-avanada-v5-FINAL.pdf</a> )., , 3. Gennari A, André F, Barrios CH, et al. ESMO Clinical Practice Guideline for the diagnosis, staging and treatment of patients with metastatic breast cancer. Annals of Oncology 2021, 32(12):1475-1495. DOI: <a href="https://doi.org/10.1016/j.annonc.2021.09.019">https://doi.org/10.1016/j.annonc.2021.09.019</a> , , 4. NATIONAL COMPREHENSIVE CANCER NETWORK . NCCN GUIDELINES FOR TREATMENT OF CANCER - BREAST CANCER. Version 4.2022 — June 21, 2022. ( <a href="https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/default.aspx#site">https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/default.aspx#site</a> )., , 5. Hortobagyi GN, Stemmer SM, Burris HA, et al. Ribociclib as First-Line Therapy for HR-Positive, Advanced Breast Cancer. The New England journal of medicine 2016, 375(18):1738-1748. (In eng). DOI: 10.1056/NEJMoa1609709., , 6. Hortobagyi GN, Stemmer SM, Burris HA, et al. Updated results from MONALEESA-2, a phase III trial of first-line ribociclib plus letrozole versus placebo plus letrozole in hormone receptor-positive, HER2-negative advanced breast cancer. Ann Oncol 2018, 29(7):1541-1547. DOI: 10.1093/annonc/mdy155., , 7. Hortobagyi GN, Stemmer SM, Burris HA, et al. Overall Survival with Ribociclib plus



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
				Letrozole in Advanced Breast Cancer. The New England journal of medicine 2022, 386(10):942-950. DOI: 10.1056/NEJMoa2114663., , 8. Goetz MP, Toi M, Campone M, et al. MONARCH 3: Abemaciclib As Initial Therapy for Advanced Breast Cancer. Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology 2017, 35(32)
11/03/2024	Interessado no Boa tema		A atualização do PCDT de câncer de mama, para o rastreamento, diagnóstico, tratamento e acompanhamento de pessoas com essa condição se justifica, uma vez que a melhoria, inovação e modernização do Protocolo será um passo importante de promoção e redução dos riscos à saúde de pessoas com a condição no país, e recomendamos também incluir neste Protocolo de Diretrizes Clínicas e Terapêuticas: , , Revisão do texto preliminar para passar a constar que a mamografia deve ser indicada para mulheres, de forma anual, a partir dos 40 anos e a partir dos 35 anos, para pessoas com alto risco, conforme preceitua a Sociedade Brasileira de Mastologia (SBM), a Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia (FEBRASGO) e diversos especialistas, , A incorporação na recomendação da CONITEC de medidas específicas para mulheres com alto risco para o câncer de mama, , A inserção na recomendação da aquisição de mamógrafos móveis para atendimento de parcela maior da população e para garantir o atendimento mais equânime em saúde para todas as mulheres.	Destacamos que todas as propostas apresentadas pelos FórumCCNTs se mostram custo-viável. Segundo pesquisas realizadas, o Sistema Único de Saúde gastou 3,8 bilhões para tratamento de câncer, no ano de 202215. Em relação especificamente ao câncer de mama, as análises revelam que, uma única sessão de quimioterapia para o tratamento da condição, em seu estágio mais precoce, custa R\$ 134,17 aos cofres públicos15. Contudo, esse valor aumenta seis vezes, no caso de tratamento na fase tardia da doença e passa a ter um valor de R\$ 809,5615. Do mesmo modo, quanto ao custo benefício da prevenção estimou-se que, no ano de 2020, a cada R\$ 1,00 gasto pelo SUS com mamografia, foram gastos R\$ 8,62 com o tratamento16. , , Diante disso, o investimento em ações preventivas e para rastreio precoce e oportuno se mostram muito mais viáveis, haja vista que o impacto orçamentário do tratamento de saúde, especialmente quando tardio, se apresenta consideravelmente mais elevado e com pior desfecho17.
11/03/2024	Paciente	Muito boa	Não	O remédio ribociclibe da Novartis agora disponível para os usuários do SUS faz com que nosso tratamento seja mais leve.Obrigada a todos por permitir esse avanço.



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
11/03/2024	Organização da Sociedade Civil	Boa	<p>O Oncoguia trabalha na defesa dos direitos dos pacientes com câncer e, para dar voz às suas prioridades e necessidades, estamos sempre participando dos espaços de participação social, respaldados pelo nosso comitê científico. Assim, trazemos a seguir os principais pontos de nossa contribuição, melhor detalhados no documento anexo. , RASTREAMENTO E DIAGNÓSTICO: importância de incluir o rastreamento a partir dos 40 anos através da mamografia para todas as mulheres, e para pacientes de alto risco, considerando histórico familiar, fatores genéticos e comorbidades. Além disso, destacamos que a presença de nódulos unilaterais palpáveis em qualquer idade deve desencadear investigação mais aprofundada. Também indicamos incluir menção aos prazos legais de diagnóstico e início do tratamento oncológico, conforme estabelecido pela Lei dos 30 dias (13.896/2019) e pela Lei dos 60 dias (12.732/2012), Ainda, recomendamos que seja feito teste genético em pacientes com câncer de mama para descartar predisposição genética hereditária determinada por mutações nos genes BRCA1, BRCA e PALB2., CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO: O PCDT de câncer de mama que rege o cuidado para pacientes no SUS não pode ignorar pacientes com cânceres de mama com histologias especiais (no caso, carcinoma in situ, seja ductal ou lobular). , TRATAMENTO: sugerimos alteração de algumas recomendações da Conitec apresentadas no PCDT a respeito da radioterapia e de quimioterapia, considerando as recomendações médicas mais atualizadas, conforme indicado no documento anexo a esta contribuição. Também destacamos a necessidade de melhor explicação sobre os critérios elencados de apoio para escolha de terapia sistêmica, principalmente quanto ao critério “disponibilidade regional dos medicamentos”, PÓS-TRATAMENTO: frisamos a importância de abordar a reconstrução e simetrização da mama como parte fundamental do PCDT, uma vez que cirurgia de reconstrução não é desvinculada do restante do procedimento de reabilitação da paciente.,</p>	<p>REFERÊNCIAS: para embasamento técnico do PCDT, recomendamos o uso das diretrizes mais recentes e atualizadas de sociedades médicas nacionais e internacionais como referência. Nesse sentido, destacamos a importância da utilização da versão de 2024 da National Comprehensive Cancer Network (NCCN), e a versão de 2023 da European Society for Medical Oncology (ESMO).</p>



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
11/03/2024	Empresa	Boa	Caros, , Considerando o Relatório de Recomendação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Câncer de Mama, a Lilly respeitosamente gostaria de se posicionar através da presente contribuição (anexo), no intuito de colaborar com a construção e aprimoramento do referido documento, através da complementação com informações adicionais e sugestões de melhoria.	Caros, , Considerando o Relatório de Recomendação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Câncer de Mama, a Lilly respeitosamente gostaria de se posicionar através da presente contribuição (anexo), no intuito de colaborar com a construção e aprimoramento do referido documento, através da complementação com informações adicionais e sugestões de melhoria.
11/03/2024	Profissional de saúde	Muito boa	É mandatório disponibilizar para as pacientes vítimas de câncer de mama o acesso aos inibidores de CDK4/CDK6, em especial ribociclibe. Tal medicação tem evidências robustas de impacto de sobrevida global	É mandatório disponibilizar para as pacientes vítimas de câncer de mama o acesso aos inibidores de CDK4/CDK6, em especial ribociclibe. Tal medicação tem evidências robustas de impacto de sobrevida global
11/03/2024	Profissional de saúde	Regular	sim gostaria., estão no texto anexado.	não



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
11/03/2024	Organização da Sociedade Civil	Regular	<p>Em resumo: A realização de biópsia por agulha grossa está indicada para os casos suspeitos de câncer de mama, cujo objetivo é a obtenção de material suficiente para o diagnóstico definitivo, sendo primordial para a classificação da neoplasia e avaliação de vários outros parâmetros que definem o tratamento. Os parâmetros a serem examinados, constantes no laudo, devem estar de acordo com recomendações universais para informarem de maneira padronizada todos os critérios relevantes para a determinação do prognóstico e planejamento terapêutico: Manual de Padronização de Laudos da Sociedade Brasileira de Patologia (SBP), protocolos atualizados do Colégio Americano de Patologia (CAP) e do ICCR - Standardising Structured Pathology Reporting Of Cancer., Todos os casos de carcinomas invasivos devem ser submetidos a estudo imuno-histoquímico (IHQ) para avaliação de Receptor de estrogênio (RE), Receptor de progesterona (RP), Receptor do fator de crescimento epidérmico humano tipo 2 (HER2) e Índice de proliferação celular (Ki67). Esses biomarcadores devem ser analisados e interpretados respeitando-se as normas de boas práticas de laboratórios/serviços de Anatomia Patológica e o laudo emitido, assinado pelo médico patologista, deve estar padronizado de forma a seguir recomendações internacionais, como as publicadas pelo CAP, Comitê da Sociedade Americana de Oncologia Clínica/Colégio Americano de Patologistas (ASCO/CAP) e pelo ICCR - Standardising Structured Pathology Reporting Of Cancer., Cabe ainda garantir o cumprimento de regras para garantir o controle de qualidade e acurácia dos testes realizados, com controle de fatores pré-analíticos, analíticos e pós-analíticos. Para as variáveis pré-analíticas, devem ser respeitados: uso de formalina tamponada 10%, data/horário da coleta do material anotados, processamento do material em no mínimo 6 horas e no máximo 72 horas., ,</p>	<p>O estudo imuno-histoquímico é de extrema importância na estimativa do prognóstico e na definição do tratamento para cada paciente diagnosticada com câncer de mama. A expressão de receptores hormonais está correlacionada a evolução mais favorável, enquanto a superexpressão de HER2 e a negatividade para RE/RP está associada a comportamento biológico mais agressivo. Casos com expressão de receptores hormonais têm indicação de terapia endócrina/hormonioterapia, tumores com superexpressão proteica/amplificação gênica de HER2 apontam para o tratamento com drogas anti-HER2 (bloqueio HER2), pacientes com câncer de mama triplo-negativo podem receber quimioterapia e imunoterapia com pembrolizumabe neoadjuvantes. Ainda, os 4 biomarcadores descritos acima predizem, com elevada acurácia, o subtipo molecular do câncer de mama: Luminal A, Luminal B, HER2, Basal-Like ou Triplo-Negativo (não há indicação de avaliação de rotina dos marcadores basaloides). Testes multigênicos de expressão para identificação dos subtipos intrínsecos de câncer de mama ou de assinaturas prognósticas permitem a avaliação do risco de recidiva. Seu uso está bem estabelecido em pacientes com câncer de mama RE-positivo e HER2-negativo em estágio inicial (estágios pT1-2 pN0-1). Foram inclusive adicionados à 8a Edição do Estadiamento TNM do câncer de mama da AJCC - American Joint Committee on Cancer. A grande vantagem da realização destes testes é identificar pacientes que podem ser poupadados, com segurança, de quimioterapia, inclusive reduzindo custos. Finalmente, devem ser observados fatores de risco na história clínica/pessoal do(a)</p>



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
11/03/2024	Empresa	Muito boa	A Gilead Sciences vem respeitosamente, apresentar sua contribuição para a Consulta Pública da CONITEC No 04/2024 referente à Proposta de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Câncer de Mama, conforme detalhado no documento anexado a este formulário.	paciente, para determinar a obrigatoriedade ou não de pesquisa de mutação germinativa para BRCA1/BRCA2, além de avaliação de outros genes da via de reparo do ADN (DNA).
11/03/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Todos os pontos foram adicionados ao documento anexado a este formulário.
11/03/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Apoio a incorporação dos inibidores de ciclinas na primeira linha do câncer de mama luminal avançado / metastático baseado nos estudos fase III neste cenário com as 3 drogas aprovadas (ribociclibe, abemaciclibe. plabociclibe). Apesar de resultados em sobrevida global para palbociclibe e abemaciclibe não estaticamente significativos, temos resposta clínica e o end point principal , sobrevida livre de progressão, foi alcançado.	Em relação a dose dos inibidores de ciclinas, há uma comodidade em relação ao ribociclibe em relação a redução de dose , sendo necessário apenas retirada de comprimido e não alteração de formulação.
11/03/2024	Interessado no tema	Boa	SIM	A PARTICIPAÇÃO POPULAR PRECISA SER INCENTIVADA PARA UMA DIRETRIZ TÃO IMPORTANTE QUANTO A DO CÂNCER DE MAMA, JÁ QUE MILHARES DE FAMILIAS BRASILEIRAS SÃO IMPACTADAS PELA DOENÇA TODOS OS ANOS.
11/03/2024	Profissional de saúde	Boa	Eu gostaria de sugerir a inclusão dos inibidores de cíclica na adjuvaria hormonal para pacientes de alto risco de recorrência.	Nao.
11/03/2024	Interessado no tema	Boa	Considerar as atualizações dos guidelines do NCCN e ESMO sobre a classe do ICDKs. Considerar também os resultados sobre o aumento de Sobrevida Global dessa classe de medicamentos.	Não.
11/03/2024	Profissional de saúde	Muito boa	não	não
11/03/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não



Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
11/03/2024	Profissional de saúde	Boa	Inibidor de ciclina oferece ganho de sobrevida livre de progressão em primeira e segunda linha e devem ser tratamento de escolha em primeira linha combinado com inibidor de aromatase em mulheres com cancer de mama luminal her2 negativo	O Ribociclibe em especial oferece ganho de sobrevida livre de progressão e global em primeira e segunda linha para cancer de mama metastático her2 negativo

