

Contribuições da Consulta Pública - Formulário ATS - Trastuzumabe adultos com câncer de estômago ou da junção esofagogástrica avançado ou metastático, HER2+ - 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:
Paciente 22/01/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Ampliar a oferta de medicamentos é sempre positivo, considerando que seja aprovado e liberado pela Anvisa, dentro de todos os padrões de qualidade necessários.	2ª - Sim,, como cuidador ou responsável, Qual: Trastuzumabe para tratamento de cancer de estomago em um tio próximo, que conseguiu a cura após realização do tratamento., Positivo e facilidades: Redução considerável do tumor e melhora da qualidade de vida de meu tio., Negativo e dificuldades: O tratamento é bastante severo, mas não notamos complicações adicionais decorrentes do uso de trastuzumabe.	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não.
Interessado no tema 22/01/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Benefício clínico para os pacientes	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 22/01/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, A incorporação do trastuzumabe no SUS é fundamental para assegurar o acesso equitativo a essa terapia comprovadamente eficaz. O câncer gástrico, frequentemente diagnosticado em estágios avançados no Brasil, apresenta altas taxas de mortalidade e representa um fardo significativo para o sistema de saúde. A disponibilidade do trastuzumabe no SUS não apenas amplia as opções terapêuticas, mas também contribui para a redução das desigualdades em saúde, garantindo que pacientes de todas as regiões do país, independentemente de sua condição socioeconômica, possam se beneficiar desse tratamento.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Trastuzumabe, Positivo e facilidades: O trastuzumabe representa um avanço significativo no tratamento do câncer gástrico e da junção gastroesofágica (JGE) HER2-positivo avançado ou metastático. Sua ação direcionada ao receptor HER2, em combinação com quimioterapia à base de platina e fluoropirimidina, demonstrou consistentemente melhorias clinicamente relevantes em desfechos cruciais. O estudo pivotal ToGA (Bang et al., 2010), um estudo clínico randomizado de fase III, multicêntrico e internacional, avaliou a adição de trastuzumabe à quimioterapia (cisplatina e fluorouracil ou capecitabina) em pacientes com adenocarcinoma gástrico ou da JGE HER2-positivo não tratados previamente. Os resultados demonstraram um aumento estatisticamente significativo na sobrevida global (SG), com um hazard ratio (HR) de 0,74 (IC 95%: 0,60-0,91, p -- 0,0046) e um ganho mediano de sobrevida de 2,7 meses no braço tratado com trastuzumabe. Observou-se também melhora na sobrevida livre de progressão (SLP) e na taxa de resposta objetiva. , Negativo e dificuldades: A falta de disponibilidade do trastuzumabe no SUS para o tratamento do câncer gástrico HER2-positivo prejudica significativamente a equidade no acesso à saúde no Brasil. Essa situação cria uma disparidade inaceitável entre pacientes com condições socioeconômicas distintas, impactando negativamente os resultados em saúde para a população mais vulnerável.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Minha experiência no tratamento de câncer gástrico se concentra principalmente no uso de quimioterapia (regimes à base de platina e fluoropirimidinas), que representa o tratamento padrão para muitos pacientes. No entanto, para aqueles com tumores HER2-positivos, a adição de terapias direcionadas como o Trastuzumabe tem demonstrado um impacto significativo na sobrevida, o que reforça a importância de seu acesso., Positivo: Embora a quimioterapia seja uma ferramenta importante no tratamento do câncer gástrico, minha experiência clínica demonstra suas limitações. Os benefícios, como redução tumoral e alívio de sintomas, são frequentemente temporários, e a progressão da doença é comum. Além disso, a quimioterapia está associada a efeitos colaterais significativos, que podem impactar a qualidade de vida dos pacientes., Negativo: A quimioterapia para câncer gástrico frequentemente está associada a efeitos colaterais significativos, como náuseas, vômitos, queda de cabelo e mielossupressão, além de apresentar eficácia limitada em casos metastáticos.	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:
Empresa fabricante da tecnologia avaliada 28/01/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, A Organon Farmacêutica, com sede na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Av. Dr. Chucri Zaidan 296 – 9º andar, CEP: 04583-110, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 45.987.013/0022-69 vem, respeitosamente, contribuir com a Consulta Pública (CP) nº 03/2025 da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), referente à recomendação preliminar favorável à incorporação do trastuzumabe para o tratamento de adultos com câncer de estômago ou da junção esofagogástrica, avançado ou metastático, HER2 - positivo e não tratados anteriormente (1ª linha)., A Organon reconhece a importância da análise apresentada no relatório preliminar da Conitec e, para apoiar a recomendação favorável à incorporação do trastuzumabe no SUS, no tratamento de pacientes com câncer gástrico HER2-positivo, reforçamos os seguintes pontos: com base nas evidências robustas de eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto positivo na qualidade de vida dos pacientes, a Organon apoia integralmente a recomendação preliminar da Conitec para a incorporação do trastuzumabe no SUS para a indicação de câncer de estômago ou da junção esofagogástrica. , Acreditamos que sua inclusão será um marco importante no tratamento de câncer gástrico HER2-positivo avançado ou metastático, contribuindo para a sustentabilidade do sistema de saúde e para o bem-estar dos pacientes, alinhando-se com os princípios fundamentais do SUS de universalidade, integralidade e equidade no acesso à saúde.,	2ª - Não	3ª - Não	4ª - 1. Relevância Clínica e Impacto na Sobrevida, Os dados apresentados no estudo ToGA demonstram melhorias significativas na sobrevida global (SG - 13,8 meses com trastuzumabe vs. 11,1 meses com quimioterapia isolada) e na sobrevida livre de progressão (SLP - 6,7 meses vs. 5,5 meses). O aumento de 2,7 meses na SG e de 1,2 meses na SLP representa um avanço clínico significativo para pacientes com câncer gástrico HER2-positivo avançado, alinhando-se às melhores práticas recomendadas por agências internacionais como NICE (National Institute for Health and Care Excellence) do Reino Unido e SMC (Scottish Medicines Consortium), da Escócia. , 2. Benefícios na Qualidade de Vida, Além de aumentar o tempo de sobrevida, o trastuzumabe contribui para a manutenção da qualidade de vida dos pacientes, como evidenciado pelo tempo sem sintomas da doença ou toxicidade (TWiST - Time Without Symptoms or Toxicity). Essas melhorias são fundamentais para o bem-estar dos pacientes e fortalecem a justificativa para sua incorporação. , 3. Perfil de Segurança Favorável, A similaridade nas taxas de eventos adversos graves entre os grupos tratados com quimioterapia isolada e quimioterapia combinada com trastuzumabe reforça a segurança da terapia. O acompanhamento contínuo no SUS pode garantir que eventuais riscos sejam monitorados de forma eficaz.	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:
Paciente 22/01/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, benefício clínico para o paciente	2ª - Sim,, como cuidador ou responsável, Qual: Trastuzumabe, Positivo e facilidades: Benefício clínico para o paciente em Sobrevida livre de progressão e Sobrevida Global, são imensamente superiores aos protocolos disponíveis hoje no SUS , Negativo e dificuldades: só dificuldade de acesso mesmo,	3ª - Não	4ª - SLP e SG dos estudo pivotal	5ª - Não
Familiar, amigo ou cuidador de paciente 01/02/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 04/02/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Medicamento já incorporado para as pacientes com câncer de mama HER2 superexpresso. Trata-se de medicamento com compra centralizada. Seria apenas o caso de ampliar a indicação do mesmo, agora, também, para pacientes com câncer gástrico ou da junção esôfago gástrica HER2+	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Trastuzumabe, Positivo e facilidades: Desde o ano de 2010, já temos publicados os dados do estudo ToGA, que demonstrou o benefício da adição do mesmo no tratamento do câncer gástrico, nos tumores HER2 positivos, em 1ª linha. Ref.: Lancet 2010 Aug 28, 376(9742):687-97. Em uma outra metanálise, foram avaliados outros regimes de quimioterapia que podem ser associados ao trastuzumabe. Ref.: Int J Cancer 2018, 143:438., Negativo e dificuldades: As dificuldades estão relacionadas ao acesso a este medicamento pelo SUS. Trata-se de um medicamento seguro, já utilizado há algumas décadas, bem conhecido dos oncologistas.	3ª - Não	4ª - Ref.: Lancet 2010 Aug 28, 376(9742):687-97, Int J Cancer 2018, 143:438.	5ª - Não

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:
Organização da Sociedade Civil 04/02/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, O Oncoguia trabalha na defesa dos direitos dos pacientes com câncer e, para dar voz às suas prioridades e necessidades, vem contribuir com a presente consulta pública. , Atualmente, segundo dados disponíveis no Radar do Câncer, cerca de 80% dos pacientes com câncer de estômago são diagnosticados em estágios avançados ou metastáticos, e, portanto, já não têm mais chances de cura. No SUS, os pacientes carecem de alternativas de tratamento para a doença, tendo acesso apenas à quimioterapia. , Dessa forma, é essencial que a Conitec avalie mais opções terapêuticas para este universo de pacientes, possibilitando uma melhoria expressiva do cuidado do câncer de estômago no SUS. Nesse sentido, consideramos que a incorporação do Trastuzumabe representa um avanço importante, aproximando o cuidado do sistema público do país das diretrizes internacionais oncológicas de referência, como a European Society for Medical Oncology (ESMO) e da National Comprehensive Cancer Network (NCCN)., Em termos de impacto orçamentário, a tecnologia não onera excessivamente os cofres públicos, considerando a reduzida população elegível para o tratamento. Dessa forma, a incorporação do Trastuzumabe no SUS tem um grande impacto clínico positivo para os pacientes, sem representar um custo excessivo ao sistema de saúde., Ressaltamos, no entanto, que a efetiva utilização desta tecnologia depende da ampla disponibilidade do teste HER2 para os pacientes de câncer de estômago no SUS. Nesse sentido, frisamos a importância de discutir com maior profundidade políticas que garantam a testagem genética para pacientes com câncer no SUS, a fim de garantir o efetivo acesso às tecnologias incorporadas. ,	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Os benefícios do Trastuzumabe são diversos, como evidenciado no próprio relatório da Conitec. Destacamos, principalmente, os dados de aumento significativo de sobrevida livre de progressão e sobrevida global, que têm um valor inestimável para os pacientes. , Frisamos, também, que a tecnologia permite uma melhora na qualidade de vida do paciente quando comparado ao tratamento atualmente oferecido. Com efeitos colaterais manejáveis, os pacientes podem seguir regularmente com suas atividades diárias. Vale destacar, também, que a melhora da qualidade de vida permite uma maior adesão ao tratamento, influenciando positivamente os desfechos clínicos da tecnologia. ,	5ª - -

