

Contribuições da Consulta Pública - Atualização das Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma 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?	Anexos
21/09/2022	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não	
23/09/2022	Interessado no tema	Muito boa			Ainda vejo que falta ênfase em campanhas de maior prevenção e disponibilização de exames no setor público para mulheres ainda jovens. Também vejo que deve haver maior rigidez quando se determina interromper tratamentos, minha mãe foi vítima disso.
23/09/2022	Paciente	Boa			
23/09/2022	Paciente	Muito boa	Não	Não	
23/09/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa			
23/09/2022	Paciente	Muito boa			
24/09/2022	Paciente	Muito boa	Devido ao alto índice de pessoas leigas sobre o tema abordado, sugiro que crie cartilhas educativas		
25/09/2022	Paciente	Muito boa	Câncer mama mata, e hoje muitas jovens abaixo dos 30 anos desenvolvendo a doença, sem saber		
25/09/2022	Paciente	Muito boa			
26/09/2022	Paciente	Muito boa			
27/09/2022	Profissional de saúde	Muito boa			
28/09/2022	Interessado no tema	Muito boa			
28/09/2022	Profissional de saúde	Regular			
28/09/2022	Profissional de saúde	Muito boa			

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?	Anexos
30/09/2022	Profissional de saúde	Muito boa			O ACESSO AOS MEDICAMENTOS DEVE VIR ATRAVES DO MINISTERIO DA SAÚDE E NÃO FICAR SOB RESPONSABILIDADE DOS SERVIÇOS PRESTADORES JA QUE A APAC NÃO CHEGA NEM PERTO DE COBRIR OS CUSTOS DAS MEDICAÇÕES.
30/09/2022	Organização da Sociedade Civil	Muito boa			""Com 30 dias, já é possível verificar um ganho de força em movimentos."" A neuropediatra afirmou que o Zolgensma evita que neurônios morram por falta da proteína, mas não tem efeito sobre as células que já morreram. Por isso, quanto mais cedo o diagnóstico da AME e o tratamento, melhor. Menos sequelas"
03/10/2022	Profissional de saúde	Muito boa	Concordo com o texto descrito		Neste momento não.
03/10/2022	Paciente	Muito boa	Nao		Nao
03/10/2022	Profissional de saúde	Regular	Rastreamento anual a partir dos 40 anos reduz o número de cânceres de intervalo. Incorporação da tomossintese no rastreamento aumenta o diagnóstico de carcinoma invasor e reduz exames adicionais. Incluir rastreamento suplementar com RM em mamas densas		A mortalidade por câncer de mama vêm aumentando no Brasil, o que não está acontecendo em outros países. Há necessidade de novas soluções. A proposta da Conitec não trouxe novidades no rastreamento. Não trará melhores soluções em diagnóstico precoce
03/10/2022	Profissional de saúde	Ruim	Gostaria de sugerir a adoção do rastreamento mamográfico anual iniciando aos 40 anos para a população feminina de risco habitual, considerando as recomendações das sociedades médicas e a robusta evidência científica de ganho em mortalidade com a detecção precoce de tumores mais agressivos em+jovens.		

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?	Anexos
04/10/2022	Interessado no tema	Regular	"Essa proposta não entra no mérito do ""como"" será realizada sua implementação e, principalmente, sua fiscalização. A auditoria do SUS e Vigilância Sanitária regionais são órgãos muito fragilizados, mas fundamentais para garantir esse modelo descentralizado de assistência da população. "	A mamografia disponibilizada pelo SUS não costuma atender eficazmente, efetivamente e eficientemente a população. Seja pela ausência da garantia de qualidade da imagem, seja pela escassez do serviço de mamografia na assistência. Seria bacana políticas melhor direcionadas nessas questões. .	
04/10/2022	Profissional de saúde	Regular	Um grupo multidisciplinar de 68 profissionais oncologistas/mastologistas, farmacêuticos e enfermeiros que atuam em 20 instituições SUS no Brasil vem por meio do documento em anexo sugerir o tratamento do paciente SUS com inibidores de ciclina (já aprovados para uso).	Este texto foi feito em conjunto para tentar de maneira objetiva cobrir todos os possíveis entraves ao tratamento do paciente.	22
04/10/2022	Profissional de saúde	Muito boa		Rastreamento deve ser realizado com mamografia bilateral, se possível com tomossíntese partir dos 40 anos. Incluir biópsia a vácuo orientada por ultrassonografia , estereotaxia e ressonância magnética. Incluir Ressonância magnética como exame de rastreamento em paciente alto risco.	
04/10/2022	Profissional de saúde	Muito boa			
04/10/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Fundamental incluir no SUS essa terapia	Não quero perder nenhuma outra amiga com câncer de mama.	
04/10/2022	Interessado no tema	Regular	Acho ótimo atualizar a DDT mas acho que o SUS deve melhorar muito a questão do diagnóstico precoce, viabilizar a redução de filas para consulta e tempo de espera para os exames e tbm incluir terapia alvo para mulheres em que ainda não atingiram o estado metastático		
05/10/2022	Profissional de saúde	Muito boa			
05/10/2022	Profissional de saúde	Muito boa			

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?	Anexos
05/10/2022	Profissional de saúde	Muito boa			
05/10/2022	Profissional de saúde	Boa	sim, ganho de sobrevida Global na população ITT, com estudos Monaleesa e Monarch tanto em primeira como segunda linha, envio os mais recentes. Os estudos Palomas nao tem ganho de SG na população ITT.	Monaleesa 6 ganho de Sobrevida Global com população exclusiva pré menopausa. devem ser considerados aspectos diferentes de toxicidade e acompanhamento clinico e laboratorial dos diferentes ICDKs. Aspectos de comodidade de posologia em caso de necessidade de alteração deve ser contemplado.	30
06/10/2022	Empresa	Boa	Dentro das técnicas invasivas para detecção precoce do câncer de mama, cito a core-biópsia (biópsia por agulha grossa), biópsia à vácuo (VAB), e a excisão à vácuo (VAE). A excisão à vácuo une detecção precoce e tratamento, e é indicada para: o diagnostico de câncer de mama. Cito 16 estudos clinico.,		31
06/10/2022	Profissional de saúde	Regular	Indicação de mamografia anual para todas as mulheres a partir dos 40 anos de idade, conforme diretrizes da SBM (Sociedade Brasileira de Mastologia), da FEBRASGO (Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia), do CBR (Colégio Brasileiro de Radiologia) e os Guidelines da NCCN.		
06/10/2022	Profissional de saúde	Boa	"Quadro 5. T1N0M0/G1/3plo+ =Estádio IA, pag22 resposta parcial (cPR e pPR), pag24- classif. ""EALIZASTOQUÍMICA""???, pag30- ...exame de IHQ de 1 cruz ou de 3 cruces, OS QUAIS SÃO CONSIDERADOS RESULTADOS NEGATIVO E POSITIVO, RESPECTIVAMENTE., 8.5- ""...direcionar o ttmtto,PODEM..., pag34 ...TAXANO associado ao"	Diversas pacientes c/ indicação de hormonioterapia tem intolerância à lactose comprovada. Os medicamentos dessa classe tem Lactose. O que fazer? Medicamento + Lactase? Quem fornece a Lactase? Contraindicação da HT? MS requisitará mudança de formulação pela indústria?	
06/10/2022	Profissional de saúde	Muito boa	Acrescentaria a necessidade de orientação dos serviços para monitorização adequada dos efeitos colaterais dessa classe de medicações	Grande ganho em sobrevida para pacientes com câncer de mama RH+/HER2- principalmente em linhas mais precoces de tratamento	
06/10/2022	Interessado no tema	Muito boa			

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?	Anexos
06/10/2022	Profissional de saúde	Regular	O rastreamento mamográfico deveria começar aos 40 anos. No Brasil a maioria dos diagnósticos de cancer de mama e feito em estagio III, avançado, levando a tratamentos mais custosos e mais óbitos. O rastreamento com mamografia permite diagnostico precoce com maior sobrevida e tratamentos menos caros	Alem da mamografia, se possível incluir ultrassom para mulheres com mamas densas e aumentar a capacidade de realizar biopsia percutaneas.	
07/10/2022	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	Muito boa	A Pfizer elogia o texto da DDT para o carcinoma de mama porque está em linhas com as melhores evidências disponíveis e com as principais diretrizes clínicas nacional e internacional. No arquivo em anexo, são apresentas sugestões pontuais para deixar as orientações ainda mais claras.	A empresa sugere que a DDT seja publicada o mais brevemente possível para que as pacientes possam ter acesso aos novos tratamentos incorporados pelo SUS, após avaliação e recomendação da Conitec. Todos as demais sugestões da empresa estão no arquivo em anexo.	37
07/10/2022	Profissional de saúde	Muito boa	Segue documento no anexo com sugestões que podem melhorar o texto e beneficiar os pacientes na sua integralidade	Melhor definição das linhas de tratamento dos pacientes com câncer de mama avançado (IV) RH+ HER2 negativo, bem como considerar os dados científicos que apresentam sobrevida global nos diferentes perfis de pacientes no presente subtipo, pois são importantes no contexto econômico e social.	38
07/10/2022	Profissional de saúde	Muito boa			
09/10/2022	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	Regular	Sim. A Novatis vem por meio dessa contribuição (em anexo) sugerir algumas alterações e complementações no texto, em aspectos importantes sobre indicação, benefícios e segurança do paciente SUS em uso dos inibidores de CDK 4/6, tecnologias incorporadas pela CONITEC em 2021.	Por gentileza, considerar a contribuição no pdf anexo a essa contribuição	40
10/10/2022	Profissional de saúde	Boa	"ampliaria o rastreamento para a partir dos 40 anos, anual, com término até 5 anos antes da expectativa de vida estimada, modificar ""SN"" para ""LS"" na representação do sentinela, incluir uso de assinaturas geneticas (oncoctype e mammaprint) na tomada de decisão, incluir conceito de HER2 low, "	incluir possibilidade de clipar axila pré QT neoadjuvante, reavaliar figura4, com inversão no fluxograma, incluir sugestão de pesquisa para mutação germinativa (BRCA) para decisão de tratamento, abordar preservação de fertilidade	
10/10/2022	Profissional de saúde	Muito boa	Em anexo envio as alterações e inclusões no texto.	Em anexo envio os comentários.	42

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?	Anexos
10/10/2022	Profissional de saúde	Regular	"existem erros de digitação, frases faltando e. no geral, muito do que está escrito na diretriz não é feito e muitas outras coisas não tem como ser feito sem APAC que caiba o tratamento. •❶ medicamento fulvestranto é indicado na DDT como 1a linha de tratamento e não há APAC para isso"	Em segunda linha, fulvestranto pode ser utilizado em monoterapia e, mais recentemente, a CONITEC deliberou a favor da incorporação de fulvestranto associado a inibidores de CDK4/6. a portaria já venceu e a medicação não está disponível.	
10/10/2022	Empresa	Boa	A MSD gostaria de parabenizar o Ministério da Saúde pela DDT. Temos algumas observações para aprimoramento do documento a fim de proporcionar a informação mais acurada e atualizada o possível para a sociedade, enviadas em anexo.		44
10/10/2022	Profissional de saúde	Muito boa	NÃO	NÃO	
10/10/2022	Profissional de saúde	Boa	não	não	
10/10/2022	Empresa	Boa	A Daiichi Sankyo concorda com a atualização da DDT de Carcinoma de Mama e sugere a correção do texto que descreve, na página 56, o trastuzumabe deruxtecana como “não aprovado no Brasil”. Sugerimos a atualização, uma vez que este foi aprovado em 2021, conforme documento anexado.	Sugerimos a correção da referência 205 utilizada no tópico 10.2.2. “Segunda linha terapêutica”, pois esta descreve uma indicação na 3ª linha de tratamento. Sugerimos a atualização da referência para o estudo DESTINY-Breast03 o qual descreveu o tratamento para 2ª linha de tratamento conforme anexo.	47
10/10/2022	Profissional de saúde	Boa			
10/10/2022	Organização da Sociedade Civil	Regular	A DDT trás algumas informações que precisam ser atualizadas pois o T-DXd está aprovado pela Anvisa desde outubro de 2021. e na DDT costa como não aprovado no Brasil.		
10/10/2022	Empresa	Boa	Apoiamos o inibidor de ciclina na primeira linha metastática de câncer de mama luminal, Ampliar o transtuzumab na neoadjuvância no estadimaneto II e nos paliativos, liberar META ÓSSEA, ,	Liberar castração química no SUS, Ampliar Duplo bloqueio (Herceptin e Perjeta) em outras finalidades, não só PALIATIVO, Para finalidade Paliativa NÃO RESTRINGIR só para META VISCERAL, Ver valor de APAC que cubra o FULVESTRANO, Códigos compatíveis de ADJUVÂNCIA e NEOADJUVÂNCIA	

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?	Anexos
10/10/2022	Organização da Sociedade Civil	Boa	A Comissão Nacional de Mamografia, do CBR, em conjunto com a SBM e FEBRASGO, gostaria de sugerir a alteração da idade para início do rastreamento mamográfico no Brasil	Quando consideramos especificamente o Brasil, observa-se que existe um maior número de tumores nas pacientes jovens quando comparadas aos países de primeiro mundo. Essa tendência é também observada nos demais países em desenvolvimento. Ou seja, enquanto nos países de primeiro mundo cerca de 15% dos	51
10/10/2022	Empresa	Boa	SIM. AS CONTRIBUIÇÕES ESTÃO NO DOCUMENTO ANEXO		52
10/10/2022	Profissional de saúde	Boa	Não	SIM	53
10/10/2022	Paciente	Muito boa			
10/10/2022	Organização da Sociedade Civil	Boa	Sim. Os especialistas dos Comitês de Tumores Mamários e de Políticas Públicas da SBOC analisaram a DT e fizeram suas considerações e sugestões que estão no documento anexado.	Gostaríamos de parabenizar a iniciativa e nos colocar à disposição para contribuir.	
10/10/2022	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	Muito boa	A Roche gostaria de sugerir ajuste na figura 3 da página 43 da DDT. Sugerimos seja colocado apenas T-DM1 na figura e na legenda o uso de trastuzumabe como excepcionalidade, conforme destacado na DDT. Ver anexo	A Roche sugere que o modelo atual de financiamento das tecnologias HER2-positivo seja mantido uma vez que T-DM1 representa uma substituição do trastuzumabe, permitindo assim o acesso a este medicamento sem rupturas durante o tratamento. Ver anexo	
10/10/2022	Organização da Sociedade Civil	Muito boa	Vide documento em anexo	Vide documento em anexo	
10/10/2022	Profissional de saúde	Muito boa			
10/10/2022	Profissional de saúde	Muito boa	Sim, texto em anexo.		59
10/10/2022	Paciente	Boa			
10/10/2022	Paciente	Boa	Gostaria de incluir o pembrolizumabe para pacientes com câncer metastático triplo negativo.		

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?	Anexos
10/10/2022	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	Boa	sim, conforme documento anexo,	sim, conforme documento anexo	
10/10/2022	Organização da Sociedade Civil	Regular	Definir o modelo de disponibilização dos CDKs.. Se centralizado a ex. do pertuzumabe e trastuzumabe, irá funcionar., porém se houver apenas reajuste da APAC, essa tecnologia não chegará aos pacientes, a exemplo de melanoma e RCC, que não funciona. Assim todo o trabalho será perdido.	Apenas um dos CDKs, Ribociclibe, tem estudo com sucesso na pré/peri menopausa. Importante considerar o dado, já que aproximadamente 40% das pacientes estão nessa faixa.	
10/10/2022	Profissional de saúde	Muito boa	Nao	Nao	
10/10/2022	Profissional de saúde	Muito boa			
10/10/2022	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	Regular	Sim, enquanto representantes da AstraZeneca do Brasil Ltda. ("AstraZeneca"), gostaríamos de respeitosamente participar desta consulta pública com objetivo de incluir evidências científicas que no documento de atualização da DDT do carcinoma de mama.	Sim, as boas práticas médicas relacionadas ao diagnóstico e tratamento do carcinoma de mama tem mudado significativamente nos últimos anos. A AstraZeneca endossa a importância da oncologia de precisão como estratégia de individualização da terapia oncológica, e melhor alocação de recursos no SUS.	66
10/10/2022	Paciente	Boa	Verificar sempre se todas as unidades de atendimento tem insumos necessário para dar andamento ao tratamento do câncer de mama	Sou de Araraquara, tenho somente o IAMSPE e fui atendida em São Paulo. Consegui fazer a quimioterapia e exames/consultas mas não tive como realizar na minha cidade. O exame imunohistoquímico detectou um câncer de mama maligno triplo negativo agressivo. Descobrir no início fez a diferença.	
10/10/2022	Organização da Sociedade Civil	Regular	O Instituto Oncoguia vem contribuir com essa consulta pública para melhorar o documento e proporcionar diretrizes para o diagnóstico e tratamento do câncer de mama cada vez melhores e mais robustas. As contribuições se encontram de forma detalhada no documento enviado em anexo.		68

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?	Anexos
10/10/2022	Profissional de saúde	Boa	Considerações: correção de erros de digitação (bemaciclibe- abemaciclibe), erros de esquema de QT: TCH (6 semanas- 6 ciclos). , Avaliar esquema de dose densa conforme protocolo original : AC dd (4 ciclos AC - doxorubicina/ciclofosfamida) + fator estimulador de colônia D1-D7 - ganho de sobrevida.	com as alterações propostas, teremos um protocolo próximo da melhor evidência científica disponível com ótimas perspectivas de melhoria das possibilidades de tratamento, principalmente possibilitando intensificar o tratamento em cada subtipo HER2, TRIPLO NEGATIVO, LUMINAIS - doenças diferentes.	
10/10/2022	Profissional de saúde	Muito boa	Ampliar o uso da mamografia para rastreamento em mulheres assintomáticas com risco habitual na faixa etária a partir dos 40 anos, anualmente. Estudos mostraram que 25% das mulheres brasileiras que terão câncer de mama estarão nessa faixa etária e confirmam uma redução da mortalidade nas que fizeram	Sugiro que a aquisição das novas drogas a serem incorporadas por recomendação da CONITEC seja centralizada pelo Ministério da Saúde, que tem um poder maior de negociação com a indústria farmacêutica	
10/10/2022	Paciente	Muito boa			
10/10/2022	Profissional de saúde	Regular	Alteração da idade mínima para início dos exames de rastreamento para 40 anos e não 50 anos, uma vez que cerca de 40% dos tumores acontecem nas mulheres com menos de 50 anos,	não	
10/10/2022	Paciente	Regular	Gostaria que a mamografia fosse incluído como exame de rotina na prevenção ao câncer de mama e tanto ela quanto a ultrassonografia fossem realizadas a partir do 40 anos. Eu por exemplo tive as 45 anos.		
10/10/2022	Paciente	Boa	Sugiro que seja apresentada explicitamente a possibilidade da combinação de fulvestranto + inibidor CDK4/6 para 1a e 2 linhas de tratamento de pacientes em estágio IV RH+ Her2-. Embora os IA sejam os mais comuns em 1a linha nessa combinação, muitas pacientes têm usado IA já na adjuvância.	Para ampliar o acesso aos tratamentos mais recentes/inovadores para as pacientes metastáticas, seria importante incluir nas diretrizes algo que informe sobre & fomente a inclusão de pacientes nas pesquisas clínicas em andamento nos diversos centros de pesquisa no território nacional.	
10/10/2022	Paciente	Boa			