

## Contribuições da Consulta Pública - Formulário ATS - Trióxido de arsênio em primeira linha para leucemia promielocítica aguda de risco baixo a intermediário - 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: |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Profissional de saúde<br><b>31/07/2025</b> | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS                                                                                                                                                                                                         | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: trióxido de arsênio, Positivo e facilidades: Menor risco ao paciente em termos de toxicidade em comparação a quimioterapia padrão para doença. Redução da necessidade de internação para realização das consolidações. Melhora da qualidade de vida dos pacientes., Negativo e dificuldades: nenhum | 3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: quimioterapia associada a ATRA - AIDA ou Dauno + ATRA. , Positivo: Como único tratamento disponível , quando não havia toxicidade e óbito relacionado a toxicidade, o resultado era a remissão da doença., Negativo: Risco de infecção, maior toxicidade hematológica, risco de toxicidade cardíaca relacionado a antracíclico, maior risco de internação por complicações relacionadas a quimioterapia. | 4ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 5ª - Não               |
| Profissional de saúde<br><b>31/07/2025</b> | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, O estudo comparando atra + ATO com atra + ida foi superior em sobrevida global.                                                                                                                        | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: trióxido de arsênio, Positivo e facilidades: O trióxido de arsênio como o ATRA dão maior sobrevida global aos pacientes com leucemia promielocítica de riscos baixo e intermediário, além disso reduzem tempo de internação do paciente., Negativo e dificuldades: hepatotoxicidade                 | 3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Acido al transretinoico (ATRA), daunorubicina, idarubicina, Positivo: a associação ATRA com antraciclino é hoje o tratamento padrão no SUS. Tem alta taxa de cura, Negativo: maior risco de infecção, maior tempo de hospitalização, cardiotoxicidade relacionada ao antraciclino                                                                                                                        | 4ª - patients achieved complete remission (CR) in the ATRA-ATO and ATRA-CHT arms, respectively (P -- .12)., After a median follow-up of 40.6 months, the event-free survival, cumulative incidence of relapse, and, overall survival at 50 months for patients in the ATRA-ATO versus ATRA-CHT arms were 97.3% v 80%,, 1.9% v 13.9%, and 99.2% v 92.6%, respectively (P , .001, P -- .0013, and P -- .0073, respectively) | 5ª - Não               |
| Profissional de saúde<br><b>31/07/2025</b> | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, trióxido arsenico associado a tretinoína é esquema de alta eficacia, com baixa toxicidade, pacientes alem de apresentarem melhor resposta, possui menor taxa de transfusoes e complicacoes infecciosas | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: trióxido arsenico, Positivo e facilidades: Medicamento altamente eficaz no tratamento de leucemia promielocitica aguda de baixo risco e intermediario, com baixa toxicidade, sem sequela de longo prazo, Negativo e dificuldades: manejo inicial de inducao, devido altercao QRS                    | 3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: esquemas a base de quimioterapia associado a tretinoína, Positivo: boas respostas, Negativo: alta toxicidade, possibilidade de cardiopatia no futuro, mielodisplasia                                                                                                                                                                                                                                     | 4ª - Platzbecker U, Schlenk RF, Lo-Coco F. et al. Improved Outcomes With Retinoic Acid and Arsenic Trioxide Compared With Retinoic Acid and Chemotherapy in Non-High-Risk Acute Promyelocytic Leukemia: Final Results of the Randomized Italian-German APL0406 Trial. J Clin Oncol. 2017 Feb 20, 35(6):605-612., estudo mostra superioridade e melhores taxas complicacao                                                 | 5ª - nao               |



| Contribuiu como:                         | 1ª Opinião, comentário:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos: | 3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade: | 4ª Evidências clínicas:                                              | 5ª Estudos econômicos: |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Interessado no tema<br><b>05/08/2025</b> | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 2ª - Não                                                          | 3ª - Não                                                             | 4ª - Tratamento conhecido por ser mais seguro e efetivo que o atual. | 5ª - Não               |
| Interessado no tema<br><b>05/08/2025</b> | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, O tratamento em questão, oferece uma cura para esses pacientes sem os efeitos colaterais da quimio.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 2ª - Não                                                          | 3ª - Não                                                             | 4ª - Não                                                             | 5ª - Não               |
| Interessado no tema<br><b>05/08/2025</b> | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, O trióxido de arsênio é um medicamento que em associação com o ATRA é muito eficaz para o tratamento da LPA, principalmente em pacientes recém-diagnosticados com risco baixo a intermediário. Os estudos mais recentes indicam que essa combinação é superior ao tratamento com quimioterapia com 99% de sobrevida e com toxicidade mais baixa., Mesmo tendo sido negado no passado, os dados mais recentes reforçam a relevância desse tratamento na potencial cura desses pacientes, a um custo relativamente baixo em comparação ao tempo de contribuição que esse paciente pode dar para a sociedade após o tratamento. Trata-se do melhor tratamento disponível no mercado com um grau de toxicidade muito mais brando do que a terapia atualmente disponível., , , | 2ª - Não                                                          | 3ª - Não                                                             | 4ª - Não                                                             | 5ª - Não               |
| Interessado no tema<br><b>05/08/2025</b> | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Acredito que todos os medicamentos possíveis devem ser incorporados ao SUS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 2ª - Não                                                          | 3ª - Não                                                             | 4ª - Não                                                             | 5ª - Não               |

1

2

3

| Contribuiu como:                           | 1ª Opinião, comentário:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 4ª Evidências clínicas:                                                                                                                                           | 5ª Estudos econômicos: |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Profissional de saúde<br><b>14/08/2025</b> | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, A leucemia promielocítica apresenta alta taxa de cura se manejada adequadamente. No Brasil, por vários motivos, temos uma alta mortalidade precoce, especialmente por sangramentos e infecções na fase precoce. Evitando a quimioterapia, podemos melhorar nossos resultados e igualar o tratamento ofertado pelo SUS ao oferecido pelos planos de saúde, uma vez que o medicamento já está incorporado pela ANS.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Com o medicamento em questão (Trióxido de Arsênico - ATO), e os demais utilizados para tratamento desta leucemia (ácido transretinóico - ATRA e quimioterapia convencional), Positivo e facilidades: A Principal vantagem que vejo é a toxicidade infinitamente menor, considerando que o tratamento sem quimioterapia (ATRA + ATO) é prático, evita longas internações por complicações da quimioterapia e toxicidade cardíaca no longo prazo, visto que a quimioterapia padrão hoje, basicamente composta pela classe das antraciclina - Daunorrubicina, Idarrubicina, Mitoxantrona) são tóxicas no curto prazo (mucosite, pancitopenia, levando a infecções e sangramentos, com mortalidade precoce significativa, especialmente no SUS onde há tempo maior entre a suspeita, diagnóstico e tratamento) além de reduzir transfusões e risco de cardiopatia no longo prazo., Negativo e dificuldades: Custo da droga, disponibilidade no SUS | 3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Ácido transretinóico, quimioterapia convencional, transplante de medula, Positivo: É o tratamento padrão até hoje, porém ainda há alta mortalidade precoce por coagulopatia e infecções, o que podem ser reduzido com a nova terapia., Negativo: Toxicidade. Vemos diariamente muitos pacientes com graves complicações, incluindo internação e óbito após quimioterapias citotóxicas. Alternativas eficazes sem quimioterapia são o objetivo sempre buscado em qualquer tratamento, e nesse caso há claras evidências na literatura. | 4ª - Há evidências robustas na literatura, já apresentadas. Diretrizes internacionais listam a combinação que inclui o Trióxido de Arsênico como primeira escolha | 5ª - Não               |
| Paciente<br><b>15/08/2025</b>              | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, A saúde merece todo tipo de chance e tentativa. Estamos falando de vidas e de encurtamento expressivo do tempo de tratamento.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 2ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 3ª - Sim, como paciente, Qual: Citarabina e midostaurina, Positivo: Melhora e efetividade no tratamento , Negativo: O tempo de tratamento e efeitos colaterais.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 4ª - Não                                                                                                                                                          | 5ª - Não               |
| Interessado no tema<br><b>15/08/2025</b>   | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, A incorporação do Trióxido de Arsênio no protocolo de tratamento para Leucemia Promielocítica Aguda, proporcionará importantes benefícios para os pacientes em tratamento, desde uma melhor taxa de resposta e aumento das chances de cura, quando comparado ao tratamento convencional (quimioterapia + ATRA). A substituição da quimioterapia pelo ATO, proporciona melhor tolerabilidade ao tratamento, com redução significativa da toxicidade, menor tempo de hospitalização e redução de custos com manejo de eventos adversos e possíveis transfusões de sangue. O tratamento com ATO + ATRA não necessita do período de manutenção após as fases de indução e consolidação, proporcionando benefício total em menor tempo, quando comparado ao tratamento convencional (quimioterapia + ATRA). | 2ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 3ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 4ª - N.A                                                                                                                                                          | 5ª - N.A               |

I

I

| Contribuiu como:                           | 1ª Opinião, comentário:                                                                                                                                                                                                         | 2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 4ª Evidências clínicas: | 5ª Estudos econômicos: |
|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------|
| Profissional de saúde<br><b>31/07/2025</b> | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Oferecer aos pacientes do SUS a mesma possibilidade de sucesso terapêutico disponível aos que possuem convênios ou particulares, para uma neoplasia grave e potencialmente fatal. | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Trióxido de arsênico (ATO) em associação com Ácido transretinóico (ATRA), Positivo e facilidades: 1.Eliminação do uso de quimioterapia tradicional, 2. tempo reduzido de tratamento, 3. menor toxicidade, 4. aumento de resposta completa, 5. aumento da sobrevida geral com aumento da possibilidade de cura, 3. diminuição de chance de recaída., Negativo e dificuldades: Custo da medicação Trióxido de arsênico (ATO) é impeditiva do seu uso no sistema APAC-SUS | 3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Protocolos terapêuticos que utilizam daunoblastina, citarabina e ácido transretinóico., Positivo: Boa resposta terapêutica, Negativo: Aumento dos casos de reações adversas como neutropenia febril e sepse.                                                                                                | 4ª - Não                | 5ª - Não               |
| Interessado no tema<br><b>31/07/2025</b>   | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS                                                                                                                                                                                    | 2ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 3ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 4ª - Não                | 5ª - Não               |
| Profissional de saúde<br><b>31/07/2025</b> | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Medicamento fundamental para o serviço público, diminuindo os riscos de complicações do tratamento dessa leucemia                                                                 | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: trióxido de arsênico, Positivo e facilidades: O uso do trióxido de arsenico junto com ácido retinóico revolucionou o tratamento da leucemia promielocítica. Pacientes tratados com esses dois agentes têm muito menos complicações que pacientes tratados com o regime atualmente disponível no SUS, que é ácido retinoico com daunorubicina. , Negativo e dificuldades: Nenhuma                                                                                       | 3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Ácido retinóico, daunorubicina, citarabina, idarrubicina, Positivo: O uso de daunorubicina, citarabina ou idarrubicina está associado a mais complicações comparado com a combinação ácido retinóico e trióxido de arsênico, Negativo: Mais eventos adversos, especialmente infecções potencialmente fatais | 4ª - Não                | 5ª - Não               |
| Profissional de saúde<br><b>01/08/2025</b> | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Protocolo de tratamento com arsênio é o mais seguro e eficaz para os pacientes                                                                                                    | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Arsênio, Positivo e facilidades: Cura da LPA com menos toxicidade, sem utilizar qt, Negativo e dificuldades: Necessidade de acompanhar o ECG                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: ATRA e daunorubicina, Positivo: Cura da LPA, Negativo: Toxicidade cardíaca                                                                                                                                                                                                                                  | 4ª - Não                | 5ª - Não               |

1

2

3

| Contribuiu como:                         | 1ª Opinião, comentário:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos: | 3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade: | 4ª Evidências clínicas:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 5ª Estudos econômicos:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Interessado no tema<br><b>02/08/2025</b> | <p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, A Leucemia Promielocítica Aguda (LPA) é uma forma rara, mas altamente agressiva de leucemia mieloide aguda, caracterizada por rápida progressão e elevado risco de complicações hemorrágicas e mortalidade precoce. Embora seja tratável, o sucesso terapêutico depende da adoção rápida e eficaz de um protocolo adequado., , Historicamente, o tratamento padrão da LPA baseava-se na combinação de ácido all-trans retinoico (ATRA) com quimioterapia à base de antraciclina, associada a toxicidades importantes, hospitalizações prolongadas e risco de eventos adversos graves. Nos últimos anos, evidências científicas robustas demonstraram que a combinação de ATRA com trióxido de arsênio (ATO) é mais eficaz e menos tóxica para pacientes com LPA de risco baixo a intermediário., , Estudos internacionais de alta qualidade, como os realizados pelos grupos GIMEMA e PETHEMA, mostraram que o regime ATRA+ATO proporciona melhores taxas de sobrevida livre de eventos e sobrevida global, com menor toxicidade hematológica e menos complicações infecciosas em comparação à quimioterapia convencional. Além disso, o tratamento com ATO permite maior adesão, melhor qualidade de vida e possível redução de custos associados a internações e manejo de efeitos adversos., , A incorporação do ATO como parte do tratamento de primeira linha está alinhada às principais diretrizes internacionais (NCCN, ESMO, ELN) e representa uma oportunidade de garantir maior equidade no acesso à inovação no SUS., , Diante da gravidade da LPA, da eficácia comprovada do trióxido de arsênio e dos benefícios clínicos e econômicos associados ao seu uso, recomenda-se fortemente sua incorporação no SUS para pacientes com LPA de risco baixo a intermediário, fortalecendo o cuidado oncológico público no Brasil.</p> | 2ª - Não                                                          | 3ª - Não                                                             | <p>4ª - A Leucemia Promielocítica Aguda (LPA) é uma emergência hematológica caracterizada por risco elevado de hemorragias fatais e morte precoce. Embora represente cerca de 10-15% das leucemias mieloides agudas, apresenta altas taxas de cura quando tratada precocemente com protocolos apropriados., , Evidências científicas de alta qualidade sustentam a superioridade do regime livre de quimioterapia baseado na combinação de ácido all-trans retinoico (ATRA) com trióxido de arsênio (ATO) para pacientes com LPA de risco baixo a intermediário. O estudo APL0406 (Lo-Coco et al., NEJM, 2013) demonstrou que ATRA+ATO foi superior à combinação ATRA+quimioterapia, com sobrevida livre de eventos em 2 anos de 97% vs. 86% (p=0,02) e menor toxicidade hematológica e infecciosa. Esses dados foram confirmados em análises subsequentes com acompanhamento de longo prazo (Di Bartolomeo et al., Blood, 2020)., , Além dos benefícios clínicos, o regime ATRA+ATO reduz internações, necessidade de suporte transfusional e complicações relacionadas à quimioterapia, com impacto positivo na qualidade de vida e no uso de recursos do sistema de saúde. Avaliações de custo-efetividade, como as realizadas por Wang et al. (PLOS ONE, 2020), indicam que ATRA+ATO é economicamente vantajoso, especialmente em ambientes públicos com recursos</p> | <p>5ª - "Estudos econômicos demonstram que o esquema ATRA+trióxido de arsênio (ATO) é mais custo-efetivo do que o regime tradicional com ATRA+quimioterapia (QT) no tratamento da Leucemia Promielocítica Aguda (LPA) de risco baixo e intermediário, com benefícios clínicos e econômicos relevantes., , Modelagens econômicas baseadas no estudo APL0406 (Lo-Coco et al., NEJM, 2013) — como a de Wang et al. (PLOS ONE, 2020) — demonstram que ATRA+ATO é uma estratégia dominante: oferece melhores resultados clínicos (sobrevida livre de eventos de 97% vs. 86%) com menores custos totais ao longo do tratamento. O regime com ATO reduz significativamente os custos associados à hospitalização, manejo de eventos adversos graves (como neutropenia febril, seps e necessidade de transfusões), tempo de tratamento e necessidade de retratamento por recidiva., , Diferenciais econômicos do ATRA+ATO incluem: , • Redução de internações hospitalares, principalmente nas fases de consolidação e manutenção, muitas vezes ambulatoriais com ATO, , • Menor incidência de toxicidades graves, reduzindo custos com cuidados intensivos, , • Tratamento mais</p> |



| Contribuiu como:                    | 1ª Opinião, comentário:                                                                                                                                                   | 2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:                                                                                                                                                                                                   | 3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:                                                                              | 4ª Evidências clínicas:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 5ª Estudos econômicos:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                     |                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                   | limitados., , As principais diretrizes internacionais (NCCN, 2024, ELN, 2022, ESMO, 2023) recomendam ATRA+ATO como padrão ouro de primeira linha para LPA de risco baixo/intermediário., , Diante das evidências clínicas robustas, do perfil de segurança superior e da viabilidade de implementação no SUS, recomenda-se a incorporação do trióxido de arsênio (Trisenox®) como parte do tratamento de primeira linha para pacientes com LPA de risco baixo a intermediário., | curto (em torno de 6 meses com ATO vs. até 9 meses com QT), , • Baixa taxa de recidiva e menor necessidade de retratamento., , Esses benefícios levaram à recomendação do ATRA+ATO como tratamento padrão de primeira linha por diversas agências internacionais de avaliação de tecnologias em saúde:, • NCCN (EUA): considera ATRA+ATO como primeira escolha em pacientes de risco não alto (v1.2024), , • NICE (Reino Unido): recomenda ATO com ATRA como opção de primeira linha para LPA de risco baixo/intermediário (TA523), , • CADTH (Canadá) e SMC (Escócia) também recomendaram sua adoção com base em eficácia clínica superior e custo-efetividade., , Diante dessas evidências clínicas e econômicas consistentes e da concordância internacional, a incorporação do ATO no SUS para pacientes com LPA de risco baixo/intermediário é uma medida que alia equidade, eficiência e inovação, com impacto positivo" |
| Profissional de saúde<br>02/08/2025 | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, O Trióxido de arsênio tem um boa resposta nos pacientes LMA promielocítica. Com menos efeitos adversos e quimioterapia Free | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Trióxido de arsênio, Positivo e facilidades: excelente resultado nos paciente com leucemia mieloide aguda promielocítica quimioterapia free , Negativo e dificuldades: efeitos adversos da medicação temporariamente | 3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: quimioterapia -Daunorrubicina, Positivo: remissao da doença, Negativo: cardiopatia, recaida de doença | 4ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 5ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |



| Contribuiu como:                           | 1ª Opinião, comentário:                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:                                                                                                                                                                                                                                  | 4ª Evidências clínicas:                                                                                                                                                                     | 5ª Estudos econômicos: |
|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Profissional de saúde<br><b>03/08/2025</b> | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, O custo deve considerar a menor frequência de complicações e não necessitar hospitalização nas manutenções                                                                                                                                                                      | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Trióxido de arsênio, Positivo e facilidades: Extremamente mais seguro e com menos toxicidade a longo prazo do que quimioterápicos convencionais, Negativo e dificuldades: Muito mais seguro de usar do que esquemas baseados em antracilinas                                                                                                                                               | 3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Antraciclina + citarabina. , Positivo: Esquemas com quimioterapia funcionam, mas são mais tóxicos, Negativo: Muito mais cardiotoxicidade, além de citopenias e complicações associadas                                                                    | 4ª - Não                                                                                                                                                                                    | 5ª - Não               |
| Profissional de saúde<br><b>03/08/2025</b> | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Trióxido de Arsênio , Positivo e facilidades: Melhora da sobrevivência e resposta e diminuição muito importante de efeitos colaterais das opções disponíveis no SUS., Negativo e dificuldades: Nenhuma                                                                                                                                                                                     | 3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Daunorrubicina, Positivo: Possui muitos efeitos adversos, Negativo: Aumento de infecções, problemas cardíacos, perda de cabelo, lesões hepáticas, sepse e óbito                                                                                           | 4ª - Não                                                                                                                                                                                    | 5ª - Não               |
| Interessado no tema<br><b>03/08/2025</b>   | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Gostaria que fosse acessível a todos essa vacina. Fornecida pelo SUS.                                                                                                                                                                                                           | 2ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 3ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 4ª - Não                                                                                                                                                                                    | 5ª - Não               |
| Profissional de saúde<br><b>04/08/2025</b> | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Medicamento amplamente estudado, seguro e aprovado no tratamento das LPAs, com taxa de resposta de superiores a 99%, diminuindo risco infecciosos, internações e cardiotoxicidade nesses pacientes.                                                                             | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Trióxido de Arsênio, Positivo e facilidades: Medicamento já aprovado em ensaios clínicos fase 1, 2 e 3 para tratamento de Leucemia Promielocítica Aguda, com resultados superiores ao tratamento com quimioterapia associado a tretinoína, com menos toxicidade, risco infeccioso e necessidade de internação., Negativo e dificuldades: não teve resultados negativos e nem dificuldades. | 3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: quimioterapia padrão - antracíclico associado a tretinoína., Positivo: induzir remissão nas Leucemias Promielocíticas Agudas., Negativo: Internação prolongada, risco infeccioso e de sangramento devido a toxicidade medular causada e cardiotoxicidade. | 4ª - Diagnosis and management of acute promyelocytic leukemia: Brazilian consensus guidelines 2024 on behalf of the Brazilian Association of Hematology, Hemotherapy, and Cellular Therapy. | 5ª - Não               |
| Paciente<br><b>04/08/2025</b>              | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, É muito importante a incorporação do Trióxido de Arsênio no SUS para que todos possam ter acesso.                                                                                                                                                                               | 2ª - Sim, como paciente, Qual: Trióxido de Arsênio, Positivo e facilidades: Menos toxicidade, Negativo e dificuldades: Até o momento nada negativo                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 3ª - Sim, como paciente, Qual: Idarubicina, Positivo: Tempo de infusão , Negativo: Mais tóxico, neutropenia                                                                                                                                                                                           | 4ª - Não                                                                                                                                                                                    | 5ª - Não               |
| Profissional de saúde<br><b>04/08/2025</b> | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: ATRA , Positivo e facilidades: Pacientes ficaram curados, Negativo e dificuldades: Nenhum                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Quimioterapia convencional, Positivo: Mais efeitos colaterais e menos índice de cura, Negativo: Maior tempo de internação, mais infecções, maior mortalidade                                                                                              | 4ª - Não                                                                                                                                                                                    | 5ª - Não               |
| Interessado no tema<br><b>04/08/2025</b>   | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, O tratamento para pacientes com leucemia promielocítica aguda, incluindo trióxido de arsênio oferece melhor qualidade de vida ao paciente durante o tratamento, sem os efeitos adversos causados pelas quimioterapias, menor tempo de internação e com maiores chances de cura. | 2ª - Sim,, como cuidador ou responsável, Qual: Trióxido de Arsênio, Positivo e facilidades: Paciente ficou curado da leucemia aguda, após tratamento com trióxido de arsênio, Negativo e dificuldades: Dificuldades em obter acesso ao tratamento.                                                                                                                                                                                        | 3ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 4ª - N.A                                                                                                                                                                                    | 5ª - N.A               |

1

2

3

4

| Contribuiu como:                           | 1ª Opinião, comentário:                                                                                                                                                                                                                                                                             | 2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade: | 4ª Evidências clínicas:                                                                                         | 5ª Estudos econômicos:                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Profissional de saúde<br><b>05/08/2025</b> | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Tratamento livre de quimioterapia e que oferece cura para paciente, com baixas taxas de recaída 1%. É dar uma alternativa de cura e tratamento para o paciente que tem LPA, uma doença que tem alta taxa de mortalidade se não tratada imediatamente. | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Trióxido de arsênio. , Positivo e facilidades: Qualidade de vida para o paciente, sem ser uma quimioterapia, ele pode ter vida normal. Taxas de resposta muito altas e baixas taxas de recaída, cura para paciente., Negativo e dificuldades: Eventos adversos, mas manejáveis no tratamento, com redução de dose e depois de recuperar, tratamento normal. | 3ª - Não                                                             | 4ª - Taxa de recaída de 1% e sobrevida global de cerca de 99%, é cura para paciente com tipo grave de leucemia. | 5ª - Custo efetividade comparado ao tratamento total, menos necessidade de internação, sem efeitos de quimioterapia, sem perda da imunidade e risco de infecção. Melhor qualidade de vida para paciente. Menos tempo de tratamento. |
| Profissional de saúde<br><b>05/08/2025</b> | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS                                                                                                                                                                                                                                                        | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Trióxido de Arsênio , Positivo e facilidades: Remissão da doença , Negativo e dificuldades: Nenhum                                                                                                                                                                                                                                                          | 3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: ., Positivo: , Negativo: | 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<br>05/08/2025                        | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, A Leucemia Promielocítica Aguda (LPA) é um tipo raro e agressivo de Leucemia Mielóide Aguda (LMA). Ela se distingue por alterações morfológicas e citogenéticas específicas, incluindo a translocação t(15, 17) e a fusão dos genes PML e RARa. Essas mudanças causam um bloqueio na maturação dos promielócitos, levando à proliferação e infiltração dessas células na medula óssea e no sangue periférico., , A Leucemia Promielocítica Aguda (LPA) é extremamente agressiva e frequentemente fatal se não tratada rapidamente. Os pacientes tendem a apresentar sangramentos graves, fibrinólise, e rápida deterioração clínica. A presença de promielócitos no sangue periférico e na medula óssea é comum. Sem tratamento, a sobrevida é geralmente inferior a um mês devido ao alto risco de sangramentos fatais. Neste contexto, o Trisenox (Trióxido de Arsênio) surge como uma opção terapêutica eficaz e segura., , Há uma necessidade urgente de tratamentos menos tóxicos e igualmente ou mais eficazes para pacientes com LPA de risco baixo a intermediário. Nesse contexto, a combinação de ATO e ATRA surge como uma alternativa promissora. Este tratamento, livre de quimioterapia, tem mostrado eficácia comprovada, com menor duração e menor toxicidade hematológica e complicações a longo prazo. Pacientes tratados com ATO e ATRA apresentam respostas rápidas em situações críticas, melhorando significativamente as taxas de sobrevida livre de eventos, sobrevida livre de doença, sobrevida global e reduzindo a incidência de recaídas. , , Além disso, a terapia com ATO e ATRA resulta em menor toxicidade hematológica e melhores parâmetros de qualidade de vida relacionada à saúde., , O tratamento com ATO+ATRA pode ser uma alternativa terapêutica custo-efetiva (considerando o custo quanto a efetividade incremental) para pacientes com LPA de baixo a intermediário risco., | 2ª - Não                                                          | 3ª - Não                                                             | 4ª - A adoção do Trisenox pela CONITEC representa um avanço significativo no tratamento da Leucemia Promielocítica Aguda (LPA) de risco baixo a intermediário em adultos, alinhando-se com diretrizes internacionais e melhorando substancialmente o cuidado e prognóstico dos pacientes. | 5ª - A incorporação do Trisenox no Sistema Único de Saúde (SUS) é considerada uma medida benéfica tanto clinicamente quanto economicamente. Estudos demonstraram que o tratamento com Trisenox está dentro do limiar de custo-efetividade do SUS, justificando seu investimento devido ao aumento na qualidade e expectativa de vida dos pacientes. |
| Organização da Sociedade Civil<br>05/08/2025 | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 2ª - Não                                                          | 3ª - Não                                                             | 4ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 5ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |



| Contribuiu como:                                             | 1ª Opinião, comentário:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 4ª Evidências clínicas: | 5ª Estudos econômicos: |
|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------|
| Interessado no tema<br><b>05/08/2025</b>                     | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, A população merece um tratamento moderno, justo e eficaz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 2ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 3ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 4ª - Não                | 5ª - Não               |
| Familiar, amigo ou cuidador de paciente<br><b>06/08/2025</b> | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Opções diversas podem ser mais benéficas a certos pacientes. Apoio o estudo com cautela para implementação de mais essa opção para melhorar a saúde a qualidade de vida das pessoas.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 2ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 3ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 4ª - Não                | 5ª - Não               |
| Familiar, amigo ou cuidador de paciente<br><b>06/08/2025</b> | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, É a chance de muitos pacientes obter uma boa qualidade de vida, e de se curar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 2ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 3ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 4ª - Não                | 5ª - Não               |
| Profissional de saúde<br><b>07/08/2025</b>                   | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, a LPA, ou Leucemia Promielocítica Aguda, é um subtipo de leucemia mieloide aguda (LMA) que se caracteriza por alterações genéticas específicas e uma tendência a causar problemas de coagulação sanguínea. É uma forma de câncer no sangue que, se não tratada, pode ser fatal, mas que geralmente responde bem ao tratamento com altas taxas de cura. Com o acesso facilitado de Trióxido de Arsenio, o paciente não terá retratamento, não precisará de mais internações, não terá que fazer tratamento de adjuvância eternamente e terá vida plena e normal. | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Trisenox, Positivo e facilidades: A doença é grave e de urgência. Com esta medicação, o trióxido de arsenio, vi muitos pacientes sobreviverem e terem vida normal. Além disso, traz muito mais benefício do que uma quimioterapia, que requer cuidados posteriores e encarece o sistema de saúde, Negativo e dificuldades: Nenhuma, só coisas boas                                                                                                  | 3ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 4ª - Não                | 5ª - Não               |
| Profissional de saúde<br><b>08/08/2025</b>                   | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Tem gente no SUS morrendo de Leucemia promielocítica que é perfeitamente curável com esse medicamento                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Trisenox , Positivo e facilidades: Medicamento curativo para Leucemia promielocítica , Negativo e dificuldades: Nenhum                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: , Positivo: , Negativo:                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 4ª - Não                | 5ª - Não               |
| Interessado no tema<br><b>08/08/2025</b>                     | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Como o medicamento traz benefícios significativos aos pacientes com praticamente cura da doença acredito que todos os pacientes elegíveis deveriam ter acesso ao tratamento.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Trióxido de Arsenio ( Trisenox ) , Positivo e facilidades: Em conversa com os profissionais que acompanham e tratam os pacientes vejo vários relatos positivos como: Eficácia em longo prazo como taxa de sobrevida global de 99,2%. Baixo índice de recidivas. Contribui também para o bem-estar do paciente por ser livre de quimioterapia. , Negativo e dificuldades: Grande dificuldade que pode observar é justamente o acesso ao medicamento. | 3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Os quimioterápicos. Eles têm muitos efeitos adversos e o paciente fica muito debilitado. , Positivo: O Trióxido de Arsenio oferece um tratamento livre de quimioterapia com taxa de sobrevida livre de eventos de 97,3%, Negativo: Dificuldade de acesso à medicação principalmente nos hospitais públicos. | 4ª - Não                | 5ª - Não               |

1

2

3

4

| Contribuiu como:                                             | 1ª Opinião, comentário:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:                                                                                                                                                                                                          | 4ª Evidências clínicas: | 5ª Estudos econômicos: |
|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------|
| Interessado no tema<br><b>10/08/2025</b>                     | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Todo paciente diagnosticado com leucemia promielocítica aguda tem o direito de ser tratado com a melhor tecnologia medicamentosa disponível na atualidade. Um tratamento livre de quimioterapia, efeitos colaterais severos e com um taxa quase nula de recidiva, merece estar disponível como primeira opção no SUS.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 2ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 3ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                      | 4ª - Não                | 5ª - Não               |
| Familiar, amigo ou cuidador de paciente<br><b>11/08/2025</b> | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, A LPA é uma doença agressiva, que pode levar a óbito se não diagnosticada a tempo. O tratamento disponível no SUS leva em consideração uso de ATRA + Quimioterapia a base de Antraciclina, que é extremamente tóxico, incluindo risco de cardiotoxicidade e mielossupressão, e com taxas de resposta de até 75%. , o protocolo de tratamento de ATRA + Trióxido de Arsenio, além de ter taxa de resposta perto de 100% não tem toxicidade importante, além de um alto potencial de redução de custos indiretos envolvidos no tratamento da LPA, dentre eles os custos para tratamentos causados pela imunossupressão/infecções do tratamento com quimioterapia., Devido a isto, sou favorável a incorporação do trióxido de arsênio. | 2ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 3ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                      | 4ª - Não                | 5ª - Não               |
| Profissional de saúde<br><b>11/08/2025</b>                   | 1ª - Não tenho opinião formada, Eh mais efetivo e menos tóxico q quimioterapia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Trocado de arsenico, Positivo e facilidades: Trióxido de arsênico com ATRA em primeira linha elimina a necessidade de quimioterapia em pacientes de risco baixo e intermediário com LoA com vantagens de eficácia e tolerância, Nos casos de alto risco o uso combinado com quimioterapia tem resultados importantes, Na recidiva desta doença poder ponte para transplante autólogo ou alogênico, Negativo e dificuldades: Não tive resultados negativos, Os efeitos colaterais são facilmente manejáveis | 3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Quimioterapia, Uso alternativamente protocolo pethema, Positivo: Taxas de resposta boa mas necessidade de tratamento por mais de 2 anos, Negativo: Toxicidade da quimioterapia e necessidade muito maior de internação hospitalar | 4ª - Não                | 5ª - Não               |



| Contribuiu como:                           | 1ª Opinião, comentário:                                                                                                                                                                                                                                  | 2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 4ª Evidências clínicas: | 5ª Estudos econômicos:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Profissional de saúde<br><b>11/08/2025</b> | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Acho que representa excelente ganho de sobrevida, praticidade e economia aos pacientes                                                                                                                     | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Trioxido de Arsenico, Positivo e facilidades: Em nosso serviço, dentro do sistema unico, a 1 ano temos utilizado o medicamento apos negociacao com a diretoria e financiamento proprio. Nesse ano, tratamos 3 pacientes. Em comparacao com nossa corte controle, essa padronizacao melhorou a sobrevida de algo proximo a 60% para 100%. Vale nota que no sistema unico, o atraso sensivel desses pacientes muitas vezes leva a obitos precoces. Alem disso, ouve economia medica de 40 dias de internacao, 120 unidades randomicas de plaquetas, 10 unidades de concentrados de hemaceas e 40 unidades de crioprecipitado por pacientes. Tudo isso, em nosso servico que usa manipulacao tercerizada, o que gera um custo da medicacao de R\$ 168 por miligrama, a uma economia final de 8 mil reais por paciente. Em um custo de negociacao direta, assumindo o preço de pesquisa online aproximado de R\$ 15 mil por caixa com 120mg (10 amp de 6ml com 2mg/ml), temos R\$ 125 por miligrama, o que geraria, mantendo o restante de nossos dados, uma economia objetiva de cerca de 40 mil reais por paciente., Alem da economia absoluta e ganho de sobrevida, a economia em diarias de internacao e uso de hemocomponentes é fundamental. Os dados aqui descritos serao apresentados no congresso de Hematologia (HEMO) da sociedade Brasileira em 2025 e estao disponiveis para revisao mediante contato., Negativo e dificuldades: A admnistracao e esses resultados requerem o uso ambulatorial a partir da inducao o que demanda maior lotacao e vagas para quimioterapia ambulatOrial | 3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Poli quimioterapia, protocolos PETHEMA/HOVON 2006 e 2012, Positivo: Facilidade, Negativo: Embora bons, em particular no sistema único onde por vezes o paciente tem atraso ao atingir o serviço especializado, nao é possível replicar os resultados de literatura e a sobrevida é consideravelmente prejudicada | 4ª - Não                | 5ª - "Compartilho os resultados do nosso levantamento de centro unico. Os resultados podem ser disponibilizados na integra mediante contato para revisao e serao publicados no congresso brasileiro de hematologia, hemoterapia e terapia celular de 2025,<br>MEDIA QT MEDIA ATO+ATRA , QUIMIOTERAPIA R\$ 43,516 23.15% R\$ 106,204 72.21%, CUSTOS DE INTERNAÇÃO R\$ 91,518 48.70% R\$ 30,038 20.42%, ANTIBIOTICOTERAPIA R\$ 2,473 1.32% R\$ 819 0.56%, HEMOTERAPIA R\$ 50,432 26.83% R\$ 10,007 6.80%, TOTAL R\$ 187,939 100.00% R\$ 147,068 100.00%, Anexo os valores dessa forma pois, no momento dessa contribuição, o sistema de anexo de documentos estava offline" |
| Interessado no tema<br><b>12/08/2025</b>   | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Tratamento eficaz com cura real do paciente. Não é uma terapia nova, existe há anos e se tratado, o paciente além de se livrar de uma quimioterapia tem a cura em mais de 99% dos casos.                   | 2ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 3ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 4ª - N/a                | 5ª - N/a                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Interessado no tema<br><b>12/08/2025</b>   | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, A leucemia promielocítica aguda (LPA) é uma das neoplasias hematológicas mais curáveis quando tratada adequadamente. A proposta representa um avanço importante no cuidado a pacientes onco-hematológicos. | 2ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 3ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 4ª - Não                | 5ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |



| Contribuiu como:                                             | 1ª Opinião, comentário:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos: | 3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade: | 4ª Evidências clínicas: | 5ª Estudos econômicos: |
|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------|
| Interessado no tema<br><b>13/08/2025</b>                     | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Atualmente os pacientes com leucemia promielocítica aguda tem acesso apenas ao tratamento com quimioterapia, menos tecnológico, agressivo e menos eficaz quando comparado à utilização do trióxido de arsênio em primeira linha. Além de evitar os efeitos colaterais da quimioterapia nos pacientes, os tratamentos com trióxido de arsênio tem uma alta taxa de sobrevida, em alguns casos, chegando a 97%., Pela segurança ofertada pelo tratamento para uma doença tão severa e específica como a LPA, considero que o tratamento deve ser incorporado no SUS. | 2ª - Não                                                          | 3ª - Não                                                             | 4ª - Não                | 5ª - Não               |
| Interessado no tema<br><b>13/08/2025</b>                     | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 2ª - Não                                                          | 3ª - Não                                                             | 4ª - Não                | 5ª - Não               |
| Interessado no tema<br><b>13/08/2025</b>                     | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Esse produto que não é novo, mas existe a tanto tempo no mercado tem impacto “milagroso” no tratamento do paciente, com cura do paciente! A chance do SUS oferece cura para a Leucemia.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 2ª - Não                                                          | 3ª - Não                                                             | 4ª - Não                | 5ª - Não               |
| Familiar, amigo ou cuidador de paciente<br><b>13/08/2025</b> | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, São medicamentos que trás CURA, acho que é uma obrigação do governo liberar e dar chances para a população                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 2ª - Não                                                          | 3ª - Não                                                             | 4ª - Não                | 5ª - Não               |
| Interessado no tema<br><b>13/08/2025</b>                     | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Produto , perm, ite melhor qualidade no tratamento                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 2ª - Não                                                          | 3ª - Não                                                             | 4ª - Não                | 5ª - Não               |
| Profissional de saúde<br><b>14/08/2025</b>                   | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, A Leucemia Promielocitica Aguda e uma doenca agressiva que pode matar em poucos dias. O Uso o trioxido de arsenio, aumenta significativamente a sobrevida do paciente alem de diminuir drasticamente os eventos adversos causados pela quimioterapia, que até entao é tratamento padrão., Estamos falando de um medicamento que salva vidas, ou seja, é muito importante que seja coberto pelo ministerio da saude.                                                                                                                                                | 2ª - Não                                                          | 3ª - Não                                                             | 4ª - Não                | 5ª - Não               |

1

2

3

4

| Contribuiu como:                                             | 1ª Opinião, comentário:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos: | 3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade: | 4ª Evidências clínicas: | 5ª Estudos econômicos: |
|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------|
| Familiar, amigo ou cuidador de paciente<br><b>14/08/2025</b> | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, O Medicamento Trisenox, salvou a vida do filho de uma amiga que teve leucemia, pois na primeira tentativa com quimioterapia ele quase morreu por causa dos efeitos colaterais e a leucemia voltou. Com o Trisenox não teve efeito colateral e ele não tem mais a doença. Por isso eu acho que o remédio precisa ser fornecido pelo INSS | 2ª - Não                                                          | 3ª - Não                                                             | 4ª - Não                | 5ª - Não               |
| Interessado no tema<br><b>14/08/2025</b>                     | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 2ª - Não                                                          | 3ª - Não                                                             | 4ª - Não                | 5ª - Não               |



| Contribuiu como:                        | 1ª Opinião, comentário:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 4ª Evidências clínicas:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 5ª Estudos econômicos:                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Profissional de saúde<br><br>14/08/2025 | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Acredito que o trióxido de arsênio em primeira linha para LPA de risco baixo a intermediário deve ser incorporado ao SUS, pois oferece altas taxas de cura sem necessidade de quimioterapia convencional, com menor toxicidade e melhor qualidade de vida para o paciente. Além disso, reduz o tempo de internação e as complicações associadas à quimioterapia, trazendo benefícios clínicos e econômicos para o sistema de saúde. | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: trióxido de arsênio, Positivo e facilidades: Percebi alta taxa de remissão completa, tratamento geralmente bem tolerado e sem necessidade de quimioterapia convencional. A via endovenosa diária é simples de administrar e o esquema reduz internações prolongadas, permitindo que muitos pacientes mantenham boa qualidade de vida durante o tratamento., Negativo e dificuldades: Observei alguns efeitos adversos, como alterações hepáticas transitórias, prolongamento do QT e sintomas leves de diferenciação, que exigem monitoramento frequente. | 3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Também tenho experiência com o esquema IC-APL, que combina ácido all-trans retinoico (ATRA) com quimioterapia à base de antracíclicos, Positivo: Com o esquema IC-APL, percebi alta taxa de cura e remissão completa sustentada, com respostas rápidas e consolidadas ao longo do tratamento. É um protocolo amplamente validado, com resultados consistentes em diferentes perfis de pacientes e boa previsibilidade de resposta quando bem monitorado., Negativo: No esquema IC-APL, observei maior toxicidade hematológica e risco de infecções graves durante a aplasia, além de efeitos cardiotoxicos relacionados aos antracíclicos. Também há necessidade de internações mais prolongadas e maior impacto na qualidade de vida durante o tratamento. | 4ª - Lo-Coco F, et al. Retinoic acid and arsenic trioxide for acute promyelocytic leukemia. N Engl J Med. 2013, 369(2):111-21., Estudo APL0406, randomizado, comparando ATRA + ATO versus ATRA + quimioterapia, demonstrando superioridade do esquema ATRA + ATO na sobrevida livre de eventos e menor toxicidade hematológica., Burnett AK, et al. Arsenic trioxide and all-trans retinoic acid treatment for acute promyelocytic leukemia in all risk groups (AML17 trial): results of a randomised, controlled, phase 3 trial. Lancet Oncol. 2015, 16(13):1295-1305., Mostrou eficácia do ATO + ATRA em diferentes estratos de risco, incluindo baixo e intermediário, com excelente perfil de segurança., National Comprehensive Cancer Network (NCCN). Acute Myeloid Leukemia – Version 1.2025., Recomenda ATO + ATRA como primeira linha para LPA de risco baixo a intermediário, com nível de evidência 1., Sanz MA, et al. Management of acute promyelocytic leukemia: updated recommendations from an expert panel of the European LeukemiaNet. Blood. 2019, 133(15):1630-1643., Diretriz europeia reforçando o ATO + ATRA como padrão-ouro para essa população, devido à alta taxa de cura e baixa toxicidade. | 5ª - apesar do custo inicial mais elevado, pode ser custo-efetivo a médio e longo prazo devido à redução de internações prolongadas, menor necessidade de suporte transfusional e tratamento de complicações infecciosas, além de menor uso de antibióticos e quimioterapia. |
| Profissional de saúde<br><br>14/08/2025 | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Trióxido de Arsenio, Positivo e facilidades: Ótima resposta, paciente sem recaída, e sem reinternação, Negativo e dificuldades: Nenhuma                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 3ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 4ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 5ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                     |



| Contribuiu como:                           | 1ª Opinião, comentário:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:                                                                                                                                                                               | 3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:                                                                                                                                                                                                                                                                   | 4ª Evidências clínicas:             | 5ª Estudos econômicos:              |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| Profissional de saúde<br><b>14/08/2025</b> | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Trióxido de arsênio, Positivo e facilidades: Remissão sem muitos efeitos colaterais , Negativo e dificuldades: Nao                                                                               | 3ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 4ª - Não                            | 5ª - Não                            |
| Interessado no tema<br><b>14/08/2025</b>   | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Um benefício importante que proporcionará maior possibilidade de cura e acesso ao tratamento sem quimioterapia para pacientes com leucemia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 2ª - Não                                                                                                                                                                                                                                        | 3ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 4ª - Não                            | 5ª - Não                            |
| Profissional de saúde<br><b>15/08/2025</b> | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Medicação altamente efetiva no tratamento da leucemia promielocítica, resultando em boas chances de cura.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Trióxido de arsênio , Positivo e facilidades: Cura dos pacientes, Negativo e dificuldades: Nenhum                                                                                                | 3ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 4ª - Não enviar documentos pessoais | 5ª - Não enviar documentos pessoais |
| Profissional de saúde<br><b>15/08/2025</b> | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, O trióxido de arsênio aliado com o ácido trans-retinoico melhora muito a sobrevida com manutenção de qualidade de vida dos pacientes com LMA M3.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Trióxido de arsênio, Positivo e facilidades: Melhorou muito a resposta do paciente com LMA M3 e a sobrevida., Negativo e dificuldades: Dificuldade de ingerir quando o paciente é muito pequeno. | 3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Ácido trans-retinóico, Positivo: Foi a medicação que mudou o prognóstico dos pacientes com LMA M3. Deixou de ser o pior tipo de LMA com mais mortalidade para ser a doença com melhor resposta ao tratamento, Negativo: Somente aceitação do medicamento sem nenhum relato de complicação. | 4ª - Não                            | 5ª - Não                            |
| Interessado no tema<br><b>15/08/2025</b>   | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Apoio a inclusão do trióxido de arsênico (ATO) no SUS para tratamento em primeira linha de leucemia promielocítica aguda (LPA), uma doença hematológica rara mas com altas taxas de cura quando tratada corretamente. O ATO, em combinação com o ácido all-trans-retinoico (ATRA), é a primeira opção de tratamento para LPA de risco baixo e intermediário, com alta taxa de sobrevivência, menor toxicidade e custos reduzidos. A ausência do ATO na rede pública limita o acesso a esse tratamento eficaz, criando desigualdades no cuidado. Portanto, sua incorporação ao SUS é fundamental para melhorar a equidade, sobrevida, qualidade de vida e otimizar recursos em saúde. | 2ª - Não                                                                                                                                                                                                                                        | 3ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 4ª - Não                            | 5ª - Não                            |
| Profissional de saúde<br><b>15/08/2025</b> | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Trisenox, Positivo e facilidades: otimos resultados, Negativo e dificuldades: não                                                                                                                | 3ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 4ª - Não                            | 5ª - Não                            |
| Profissional de saúde<br><b>15/08/2025</b> | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Vai aumentar substancialmente as chances de cura de pacientes com leucemia promielocítica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: ATO, Positivo e facilidades: Aumento substancial na chance de cura, Negativo e dificuldades: Medicação segura                                                                                    | 3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: ATRA, daunorrubicina, idarrubicina, Positivo: , Negativo: Maior toxicidade                                                                                                                                                                                                                 | 4ª - Não                            | 5ª - Não                            |

1

2

3

4

5

| Contribuiu como:                                    | 1ª Opinião, comentário:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:                                   | 3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:                                                                                                                                                                                                        | 4ª Evidências clínicas: | 5ª Estudos econômicos: |
|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------|
| Organização da Sociedade Civil<br><b>15/08/2025</b> | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Incorporação do trióxido de arsênio, considerando que os pacientes não tem recaída, são livres de quimioterapia e menor custo para o sus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 2ª - Não                                                                                            | 3ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                    | 4ª - não                | 5ª - não               |
| Profissional de saúde<br><b>15/08/2025</b>          | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: , Positivo e facilidades: , Negativo e dificuldades: | 3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: , Positivo: , Negativo:                                                                                                                                                                                                         | 4ª - Não                | 5ª - Não               |
| Interessado no tema<br><b>15/08/2025</b>            | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, O trióxido de arsênio associado a ATRA no tratamento de primeira linha de LPA, proporcionará maior taxa de resposta de até 95%, os pacientes poderão ter aumento na chance de cura da doença, com menor toxicidade, quando comparado ao tratamento convencional (quimioterapia + ATRA), menor chance de complicações em razão do manejo de eventos adversos causados pelo tratamento convencional. O protocolo com ATO + ATRA, dispensa o período de manutenção, após as fases de indução e consolidação, proporcionando maior taxa de resposta em menor tempo total de tratamento. | 2ª - Não                                                                                            | 3ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                    | 4ª - Não                | 5ª - Não               |
| Interessado no tema<br><b>15/08/2025</b>            | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Todo tratamento que promove maior qualidade de vida e menor intencidade de eventos adversos devem ser considerados para os pacientes oncológicos. O trióxido de arsenio é o medicamento mais atual e proporciona menor impacto tóxico ao paciente, desta forma o SUS precisa viabilizar essa tecnologia a população brasileira.                                                                                                                                                                                                                                                     | 2ª - Não                                                                                            | 3ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: Com a quimioterapia convencional., Positivo: Resposta positiva, porém, sem a finalização do protocolo, devido intercorrências durante o tratamento., Negativo: Baixa imunidade, acarretando no interrompimento do tratamento. | 4ª - Não                | 5ª - Não               |
| Interessado no tema<br><b>15/08/2025</b>            | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Sou favorável à incorporação do tratamento no SUS, pois hoje temos a disponibilidade da quimioterapia que é um tratamento muito tóxico e menos eficaz quando comparado ao uso do trióxido de arsênio no tratamento da LPA. Traz mais segurança para o paciente, além de, em alguns casos, ter uma taxa de sobrevida acima de 95%.                                                                                                                                                                                                                                                   | 2ª - Não                                                                                            | 3ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                    | 4ª - Não                | 5ª - Não               |

1

2

3

| Contribuiu como:                                             | 1ª Opinião, comentário:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:                                                                                                                                                                                                                | 3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade: | 4ª Evidências clínicas: | 5ª Estudos econômicos: |
|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------|
| Interessado no tema<br><b>15/08/2025</b>                     | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Os pacientes que precisam de tratamento para LPA terão maior chance de cura e menos eventos adversos com a incorporação do trióxido de arsênio ao protocolo de tratamento, com menos eventos adversos e menor tempo total de tratamento.                                                                                                                                                                                                                                               | 2ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                         | 3ª - Não                                                             | 4ª - Não                | 5ª - Não               |
| Empresa<br><b>15/08/2025</b>                                 | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Produto proporciona resultados excelentes e cura com mais 95% dos casos tratados                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Experiência em acompanhar resultados junto a instituições que tratam pacientes , Positivo e facilidades: Muitíssimo pacientes curados, Índice com mais de 98% cura, Negativo e dificuldades: A princípio só experiência positivas | 3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: , Positivo: , Negativo:  | 4ª - Não                | 5ª - Não               |
| Interessado no tema<br><b>15/08/2025</b>                     | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, ajudaria aos pacientes que precisam deste medicamento                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 2ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                         | 3ª - Não                                                             | 4ª - não                | 5ª - não               |
| Interessado no tema<br><b>15/08/2025</b>                     | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, O medicamento trióxido de arsênio é hoje o tratamento mais eficaz e com menor impacto tóxico para os pacientes de leucemia promielocita aguda., Pelo fato do Brasil ser o país com maior incidência da doença em âmbito global, temos que ter a sensibilidade e a capacidade de tratar/curar esses pacientes com o que há de melhor. O paciente de LPA merece ser cuidado e ter a chance de lutar contra uma doença que tem grande potencial de cura com o uso de trióxido de arsênio. | 2ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                         | 3ª - Não                                                             | 4ª - Não                | 5ª - Não               |
| Interessado no tema<br><b>15/08/2025</b>                     | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, VAI AJUDAR PACIENTES QUE NECESSITAM DESTE TRATAMENTO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 2ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                         | 3ª - Não                                                             | 4ª - NÃO                | 5ª - NÃO               |
| Interessado no tema<br><b>15/08/2025</b>                     | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, esse tratamento vai ser muito importante para quem sofre com a doença                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 2ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                         | 3ª - Não                                                             | 4ª - Não                | 5ª - Não               |
| Familiar, amigo ou cuidador de paciente<br><b>15/08/2025</b> | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Especificamente do trióxido de arsênio, o paciente tem chance real de cura e livre de quimioterapia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 2ª - Sim,, como cuidador ou responsável, Qual: , Positivo e facilidades: Com o tratamento adequado o paciente pode ter chance de cura e ter uma vida livre da doença, Negativo e dificuldades:                                                                                   | 3ª - Não                                                             | 4ª - Não                | 5ª - Não               |

1

2

3

4

5

| Contribuiu como:                                             | 1ª Opinião, comentário:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:                                                                                                                                                                      | 4ª Evidências clínicas: | 5ª Estudos econômicos:                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Profissional de saúde<br><b>15/08/2025</b>                   | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Arsenico, Positivo e facilidades: Contrariamente ao tratamento standard, paciente nao recebeu NENHUMA transfusão, nunca precisou internar por intercorrências, nao apresentou neutropenia febril, menos internações, menos intercorrências. Paciente fora de terapia atualmente em excelente estado feral, Negativo e dificuldades: Dificuldade de acesso e disponibilidade | 3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Antraciclinas, atra, arac, Positivo: Opção terapêutica de longa data, Negativo: Diversas transfusões sanguíneas, várias infecções, internações prolongadas e sobrevida global de menor indice | 4ª - Não                | 5ª - Em farmacoeconomia importância ímpar. Menos diárias hospitalares, menos transfusões, pouca necessidade de antibioticoterapia, menos riscos para paciente. Principalmente criança têm se beneficiado do arsênio. |
| Interessado no tema<br><b>15/08/2025</b>                     | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Pelo que pude constatar, hoje o SUS disponibiliza um protocolo a base de quimioterapia onde o paciente está sujeito a um tratamento longo (mais de um ano e meio) e também fica suscetível as mais diversas reações devido a sua alta toxicidade que a QT provoca no organismo., A molécula trióxido de arsênio possui resultados satisfatórios na sobrevida global, baixíssimos índices de recidiva, baixas incidências com efeitos colaterais por ser uma droga livre de quimioterapia e também promove maior conforto, tendo em vista que, o paciente será tratado num espaço de tempo (média de oito meses) pequeno e dependendo da situação poderá realizar todo o processo fora da internação, promovendo economia ao sistema de saúde. | 2ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 3ª - Não                                                                                                                                                                                                                                  | 4ª - Não                | 5ª - Não                                                                                                                                                                                                             |
| Interessado no tema<br><b>15/08/2025</b>                     | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 2ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 3ª - Não                                                                                                                                                                                                                                  | 4ª - Não                | 5ª - Não                                                                                                                                                                                                             |
| Organização da Sociedade Civil<br><b>15/08/2025</b>          | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 2ª - Sim,, como cuidador ou responsável, Qual: Trisenox, Positivo e facilidades: O paciente fica livre de Quimioterapia e nao tem recaída, tendo melhor qualidade de vida e sem internações, Negativo e dificuldades:                                                                                                                                                                                                      | 3ª - Não                                                                                                                                                                                                                                  | 4ª - Não                | 5ª - Não                                                                                                                                                                                                             |
| Familiar, amigo ou cuidador de paciente<br><b>15/08/2025</b> | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 2ª - Sim,, como cuidador ou responsável, Qual: Trisenox, Positivo e facilidades: O paciente fica livre de quimioterapia e não tem recaída, tendo melhor qualidade de vida e sem internações., Negativo e dificuldades:                                                                                                                                                                                                     | 3ª - Não                                                                                                                                                                                                                                  | 4ª - Não                | 5ª - Não                                                                                                                                                                                                             |

I

| Contribuiu como:                                             | 1ª Opinião, comentário:                                                                                                                                                                                                       | 2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:                                                                                                                                                                            | 4ª Evidências clínicas: | 5ª Estudos econômicos: |
|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------|
| Profissional de saúde<br><b>15/08/2025</b>                   | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Ao ser incorporado aos SUS, o medicamento em questão trará os mesmos benefícios e também vantagens no tratamento que hoje somente os pacientes do setor privado têm direito.    | 2ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: NA, Positivo: NA, Negativo: NA                                                                                                                                                                      | 4ª - Nao.               | 5ª - Nao.              |
| Profissional de saúde<br><b>15/08/2025</b>                   | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Tratamento eficaz, menor toxicidade e, dessa maneira, menor complicações durante o tratamento dos pacientes                                                                     | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Trioxido de arsenio, Positivo e facilidades: Medicacao bem tolerada, com menor toxicidade cardíaca e menor impacto sobre a imunidade (e consequentemente risco infeccioso) quabdo comparado ao tratamento padrão. Pacientes apresentam excelente resposta, tanto como primeiro tratamento quanto nos casos de recaída., Negativo e dificuldades: A maior dificuldade é ser injetável por 4 semanas - nos serviços em que ha quimioterapia ambulatorial nao é um problema, o paciente recebe medicacao diariamente e vai para casa. Nos serviços em que nao há essa possibilidade, é necessária internacao prolongada. | 3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: ATRA / antraciclicos (doxorubicina / daunorrubicina / idarrubicina), Positivo: Maioria dos pacientes também apresentam resposta satisfatória, porém coqm mais toxicidade, Negativo: Mais toxicidade | 4ª - Não                | 5ª - Não               |
| Profissional de saúde<br><b>15/08/2025</b>                   | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, O tratamento com trióxido de arsênico se mostrou superior ao tratamento com quimioterapia convencional, no que diz respeito a boa resposta da doença e menos efeitos colaterais | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: trióxido de arenenico, Positivo e facilidades: Melhora da sobrevida e diminuição de efeitos colaterais no tratamento de leucemia promielocitica aguda, Negativo e dificuldades: Nenhuma                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Quimioterapia convencional, Positivo: Tratamento para LPA, Negativo: Mais efeitos colaterais                                                                                                        | 4ª - Não                | 5ª - Não               |
| Profissional de saúde<br><b>15/08/2025</b>                   | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Arsênio associado ao atra para tratamento de primeira linha tem obtido resposta adequada.                                                                                       | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Trioxido de arsenio, Positivo e facilidades: Menor efeito colateral, resposta rápida , Negativo e dificuldades: Nenhuma                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Atra e quimioterapia , Positivo: Resposta ao tratamento , Negativo: Recidiva                                                                                                                        | 4ª - Não                | 5ª - Não               |
| Paciente<br><b>15/08/2025</b>                                | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Não tive reações adversas com o uso do medicamento Trisenox. O tratamento foi bem sucedido e tive remissão completa da Leucemia em pouco tempo.                                 | 2ª - Sim, como paciente, Qual: Trisenox, Positivo e facilidades: Durante tratamento de LPA, esse medicamento foi essencial para a minha cura!, Negativo e dificuldades: Nenhuma dificuldade                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 3ª - Não                                                                                                                                                                                                                                        | 4ª - Não                | 5ª - Não               |
| Profissional de saúde<br><b>16/08/2025</b>                   | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS                                                                                                                                                                                  | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Já realizei tratamento com ATO para M3 com ótimos resultados, pouca toxicidade e aumento de qualidade de vida., Positivo e facilidades: Pouca toxicidade, poucas internações, sem complicações como sepse. , Negativo e dificuldades: Nenhum.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Daunorrubicina., Positivo: Bons resultados. , Negativo: Neutropenia febril, risco de sepse, aumento de internações                                                                                  | 4ª - Não                | 5ª - Não tem           |
| Familiar, amigo ou cuidador de paciente<br><b>16/08/2025</b> | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Percebi, acompanhando o tratamento de um amigo, o quanto este medicamento foi fundamental no tratamento dele.                                                                   | 2ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 3ª - Não                                                                                                                                                                                                                                        | 4ª - Não                | 5ª - Não               |

1

2

3

4

5

| Contribuiu como:                           | 1ª Opinião, comentário:                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 4ª Evidências clínicas:                                                                                                                                                                                                                                                                     | 5ª Estudos econômicos:                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Profissional de saúde<br><b>18/08/2025</b> | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Produto salva vidas, como alternativa ao tratamento quimioterápico tradicional.                                                                                                                                                                                                        | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Trisenox, Positivo e facilidades: A LPA é uma doença altamente letal e o produto Trisenox apresenta-se como opção não quimioterápica, portanto menos tóxica ao paciente em tratamento para LPA., Negativo e dificuldades: Não observei nenhum resultado negativo                                                                                                                                                                                                           | 3ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 4ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 5ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Interessado no tema<br><b>18/08/2025</b>   | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Como pessoa que já teve outro tipo de câncer, acho importante que todos tenham acesso a diversos tratamentos.                                                                                                                                                                          | 2ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 3ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 4ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 5ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Paciente<br><b>18/08/2025</b>              | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Não tem custo com internação pois e ambulatorial, não tem fase de manutenção, melhor qualidade de vida ao paciente                                                                                                                                                                     | 2ª - Sim, como paciente, Qual: Trióxido de arsênio , Positivo e facilidades: Não precisa fazer uso de quimioterapia convencional, menor efeitos tóxicos, sem perda de cabelo, feito em ambiente ambulatorial, não precisa de manutenção, menor taxa de recidiva, Negativo e dificuldades: "Após a fase de indução consegui fazer o tratamento de forma ambulatorial, trabalhava, cuidava do meu filho. Permitiu que tivesse uma vida próxima ao ""normal"" mesmo com todas dificuldade e incertezas que a leucemia causa" | 3ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 4ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 5ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Profissional de saúde<br><b>18/08/2025</b> | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Dados científicos são robustos em relação a eficácia, taxa de remissão e sobrevida global praticamente de 100%. Além disso, reduz tempo de internação, risco de sangramento e infecção, tornando a diferença de custo entre a terapia atual vigente e essa potencialmente irrelevante. | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Trióxido de arsênio, Positivo e facilidades: Maior índice de cura e sobrevida global, redução do tempo de internação, redução de risco de infecção, importante redução do risco de sangramento., Negativo e dificuldades: Nenhum.                                                                                                                                                                                                                                          | 3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Sim, atualmente trato pacientes no SUS com quimioterapia + ácido transretinoico, que é a única opção de tratamento disponível para esses casos., Positivo: Boa taxa de cura, se diagnóstico precoce, o que nem sempre é viável, dado o tamanho do país, dificuldade de acesso e por se tratar de doença rara., Negativo: Aumento da mortalidade, aumento de risco de sangramento, internação mais prolongada, risco de infecção. | 4ª - Dados científicos são robustos em relação a eficácia, taxa de remissão e sobrevida global praticamente de 100%. Além disso, reduz tempo de internação, risco de sangramento e infecção, tornando a diferença de custo entre a terapia atual vigente e essa potencialmente irrelevante. | 5ª - Dados científicos são robustos em relação a eficácia, taxa de remissão e sobrevida global praticamente de 100%. Além disso, reduz tempo de internação, risco de sangramento e infecção, tornando a diferença de custo entre a terapia atual vigente e essa potencialmente irrelevante. |
| Interessado no tema<br><b>18/08/2025</b>   | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 2ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 3ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 4ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 5ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Profissional de saúde<br><b>18/08/2025</b> | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Trióxido de arsênico, Positivo e facilidades: Remissão da leucemia promielocítica aguda com menor toxicidade e redução de procedimentos invasivos como quimioterapia intratecal., Negativo e dificuldades: Por enquanto apenas acesso.                                                                                                                                                                                                                                     | 3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Antracíclicos., Positivo: Levam também a remissão, Negativo: Maior toxicidade cardiovascular, inclusive a longo prazo. Também necessidade de quimioterapia intratecal na LPMA, que pode ser omitida com o uso de trióxido de arsênico.                                                                                                                                                                                           | 4ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 5ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

1

2

3

4

| Contribuiu como:                           | 1ª Opinião, comentário:                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:                                                                                                                                                                                                                                                                        | 4ª Evidências clínicas:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 5ª Estudos econômicos:                                                                                                                          |
|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Interessado no tema<br><b>18/08/2025</b>   | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS                                                                                                                                                                                                                                                                               | 2ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 3ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 4ª - Entendo que se trata de um tratamento inovador na área da saúde e, se adicionado, trará mais segurança e efetividade no tratamento de LPA.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 5ª - Entendo que se trata de um tratamento inovador na área da saúde e, se adicionado, trará mais segurança e efetividade no tratamento de LPA. |
| Profissional de saúde<br><b>18/08/2025</b> | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Os resultados são muito bons se o tratamento inicia no tempo certo. É uma doença que precisa de tratamento o quanto antes, pois pode ceifar a vida de uma pessoa com muita rapidez.                                                                                          | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Trióxido de arsênio + Tretinoína, Positivo e facilidades: Tratamento correto, seguro, com poucos efeitos colaterais, Negativo e dificuldades: Nível de cuidado e conhecimento para administrar com segurança                                                                                                                                                                                                                                                                       | 3ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 4ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 5ª - Não                                                                                                                                        |
| Profissional de saúde<br><b>18/08/2025</b> | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Infinitamente mais barato do que ter pacientes com sangramentos, sepse precoce, UTI, falha terapêutica, necessidade de Transplante alogênico.                                                                                                                                | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Trióxido de arsênio , Positivo e facilidades: Grande benefício na Leucemia promielocítica em 1a e 2a linha e pré transplante de medula óssea autólogo., Uma vez que paciente entre em remissão, tem vantagem reduzindo cardiotoxicidade a longo prazo, melhorando resposta clínica, diminuindo a chance de necessitar transplante de medula e, se for necessário, pode ser feito transplante autólogo ao invés de alogênico., Negativo e dificuldades: Nenhum resultado negativo., | 3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Citarabina e antraciclina, Positivo: Respostas MARAVILHOSAS com baixíssima toxicidade, baixíssimas complicações. Controle apenas ECG., Negativo: Quimioterapia - toxicidade cardíaca, neutropenia, neutropenia febril, plaquetopenia, falha terapêutica e necessidade de transplante alogênico. | 4ª - Uptodate - Low- or intermediate-risk APL – For most low- or intermediate-risk patients with newly diagnosed APL, we recommend ATRA plus ATO rather than ATRA plus anthracycline-based chemotherapy. This preference places a high value on the lesser toxicity (eg, myelosuppression, cardiac toxicity), fewer deaths during induction therapy, fewer relapses, and reduced risk of secondary leukemia with this combination, and less value on the longer clinical experience and robustness of the clinical trials with ATRA plus chemotherapy [13]. | 5ª - Não                                                                                                                                        |
| Profissional de saúde<br><b>18/08/2025</b> | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Sou médica, oncologista pediátrica, e trato paciente com LMA M3 (leucemia promielocítica aguda) que toleram muito bem o tratamento com trióxido de arsênio e apresentam pouca ou nenhuma toxicidade, com resposta de 100% ao tratamento quando iniciado no momento adequado. | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Trióxido de arsênio, Positivo e facilidades: Tratamento eficaz em induzir remissão de leucemia promielocítica aguda com muito menos efeitos colaterais que quimioterapia convencional, Negativo e dificuldades: Nenhum                                                                                                                                                                                                                                                             | 3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Daunorubicina, doxorubicina, Positivo: induzem remissão, Negativo: cardiotoxicidade                                                                                                                                                                                                             | 4ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 5ª - Não                                                                                                                                        |
| Profissional de saúde<br><b>18/08/2025</b> | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS                                                                                                                                                                                                                                                                               | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Trióxido de arsênio , Positivo e facilidades: Cura de LMA M3 com menor toxicidade em relação a quimioterapia convencional, Negativo e dificuldades: Nenhum                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Quimioterapia convencional, Positivo: Cura LMA M3 , Negativo: Refratariedade da doença, Toxicidade acentuada                                                                                                                                                                                    | 4ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 5ª - Não                                                                                                                                        |

1

2

3

| Contribuiu como:                           | 1ª Opinião, comentário:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 4ª Evidências clínicas:                                                                                                                                | 5ª Estudos econômicos: |
|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Profissional de saúde<br><b>18/08/2025</b> | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Trisenox , Positivo e facilidades: Mais segurança e eficácia no tratamento, Negativo e dificuldades:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 3ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 4ª - Não                                                                                                                                               | 5ª - Não               |
| Profissional de saúde<br><b>18/08/2025</b> | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Existe maior eficácia com o tratamento utilizando o trióxido de arsênico, com muito menos efeitos colaterais. Importante redução da morbimortalidade atribuída à quimioterapia convencional.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Trióxido de Arsênio, Positivo e facilidades: Resposta excelente ao tratamento por parte dos pacientes, com baixa incidência de efeitos colaterais em relação ao uso de quimioterapia convencional., Negativo e dificuldades: Sem resultados negativos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Quimioterapia convencional., Positivo: Terapia com resultados satisfatórios., Negativo: Efeitos colaterais relacionados à quimioterapia, principalmente com aumento da morbimortalidade relacionada ao efeito imunossupressor.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 4ª - Não                                                                                                                                               | 5ª - Não               |
| Profissional de saúde<br><b>18/08/2025</b> | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, "A medicação, sem dúvida, proporciona taxas iguais ou superiores de cura com substancial menor toxicidade (infecção, ida para UTI, colite, mucosite) e menor mortalidade precoce no nosso meio. No Brasil, enfrentamos altas taxas de mortalidade precoce pela doença (vide publicação anexa). Além de ser uma estratégia potencialmente custo-efetiva, reduzindo transfusões, uso de antibióticos/antifúngicos e diárias de UTI. Não há risco de cardiotoxicidade, ao contrário do padrão atual (antraciclina). E, mais importante, a terapia com trióxido de arsênio é encurtada (4 meses), permitindo uma redução substancial nos custos de terapia de manutenção e suporte, devolvendo o paciente ""curado"" para a sociedade mais rapidamente (usualmente damos alta do cuidado oncológico após 5 anos de remissão). " | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Trióxido de arsênio, Positivo e facilidades: O produto permite o tratamento da leucemia promielocítica aguda sem quimioterapia, proporcionando, portanto, uma redução substancial de toxicidade aguda (infecção, colite neutropênica, necessidade de transfusão, necessidade de antibióticos e antifúngicos, diárias de UTI) e de mortalidade precoce. O trióxido de arsênio propicia um tratamento encurtado da doença (duração aproximada de 4 meses), diferente dos protocolos com quimioterapia, que necessitam de manutenção por 2 anos (duração total de aproximadamente 26 meses). , Negativo e dificuldades: O medicamento requer monitorização laboratorial e de eletrocardiograma (também necessárias com a quimioterapia). | 3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: No SUS, utilizamos como padrão quimioterapia com antraciclina (daunorrubicina ou idarrubicina) com tretinoína. , Positivo: Este outro tratamento também proporciona altas taxas de cura, porém com substancial toxicidade e mortalidade precoce. , Negativo: Altas taxas de neutropenia febril, colite neutropenica, mucosite e mortalidade precoce. A antraciclina pode ser cardiotóxica, podendo levar a cardiomiopatia tardia. Tendo em vista que a leucemia promielocitica é uma doença com alta taxa de cura, é extremamente indesejável perder pacientes por toxicidade precoce ou acometidos por toxicidade cardíaca a longo prazo. É importante lembrar que a LPA é um câncer que acomete majoritariamente pacientes jovens, com alta taxa de cura e alta taxa de retorno às suas atividades laborais após término do tratamento. | 4ª - Sim, anexo aqui duas publicações mostrando a alta taxa de mortalidade precoce e toxicidade com a quimioterapia, frisando o exposto anteriormente. | 5ª - Não               |
| Profissional de saúde<br><b>18/08/2025</b> | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Estudos revelam que adição do trióxido de arsênio que em combinação com o ATRA, mostrou efeito sinérgico e melhores desfechos de eficácia e segurança em pacientes com LPA de risco baixo a intermediário. Além disso, foi observado menores taxas de recaída, toxicidade hematológica e ausência de neoplasias, secundárias e diminuição da necessidade de transfusões e hospitalizações.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: trióxido de arsênio , , , , Positivo e facilidades: O trióxido de arsênio demonstrou eficácia no tratamento de pacientes recém-diagnosticados e em recidiva com leucemia promielocítica aguda (LPA). Menor incidência de eventos adversos sendo manejáveis de forma segura e menor tempo de infusão, Negativo e dificuldades: Dias de aplicação do medicamento considerar 5 dias por semana.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: daunorrubicina, Positivo: Medicamento com pré quimioterapia estabelecida, remissão completa e resolução do distúrbio de coagulação, Negativo: imitações devido às altas taxas de recaída, toxicidade e mortalidade. Isto gera maior custo ao governo por maior chance de hospitalização                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 4ª - Não                                                                                                                                               | 5ª - Não               |
| Profissional de saúde<br><b>18/08/2025</b> | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, A incorporação de trióxido de arsênio é extremamente necessária e bem-vinda, como forma de reduzir toxicidade no tratamento dos pacientes com leucemia promielocítica, induzindo à remissão na grande maioria dos casos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Trióxido de arsênio, Positivo e facilidades: Elevada indução de remissão com baixíssima toxicidade grau 3 ou 4, gerando redução de custos com intercorrências e melhorando sobrevida livre de eventos dos pacientes., Negativo e dificuldades: Alto custo, efeitos adversos contornáveis com necessidade de monitoramento                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Quimioterapia convencional, Positivo: Também há indução de remissão, Negativo: Toxicidade muito elevada, maior risco de óbito                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 4ª - Não                                                                                                                                               | 5ª - Não               |

1

2

3

4

| Contribuiu como:                           | 1ª Opinião, comentário:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 4ª Evidências clínicas: | 5ª Estudos econômicos: |
|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------|
| Profissional de saúde<br><b>18/08/2025</b> | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, A aceitação ipsi literis da bula de medicamentos quanto à sua indicação engloba aspectos regulatórios (como existência de estudos suplo-cego contra placebo) que não são possíveis de satisfazer quando da submissão. Basear-se apenas na bula aprovada pelas agências regulatórias é ignorar a experiência clínica e as evidências distintas daquelas facilmente produzidas em doenças com grande número de pacientes. | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Tróxico de arsênio, Positivo e facilidades: Eficácia em Leucemia Promielocítica Aguda, Negativo e dificuldades: Não disponibilizado pelo SUS por não constar esta indicação como tratamento de primeira linha na bula aprovada pela Anvisa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Ácido trans-retinóico e antraciclina., Positivo: Há eficácia no tratamento da doença., Negativo: A eficácia do ácido trans-retinóico é maior quando associada ao arsênico, mas não está aprovada como tratamento de primeira linha.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 4ª - Não                | 5ª - M]ao              |
| Profissional de saúde<br><b>18/08/2025</b> | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, a associação de trióxido de arsênio e Ácido transretinóico é a terapia padrão para tratamento da leucemia promielocítica em primeira linha, desde que o paciente obedeça aos critérios. É uma terapia potencialmente curativa e com excelente perfil de tolerância, com menos riscos de efeitos colaterais que a quimioterapia padrão.                                                                                  | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Trióxido de arsênio, Positivo e facilidades: Melhor resposta ao tratamento de LPA sem necessidade de quimioterapia, Negativo e dificuldades: -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: quimioterapia (daunorrubicina), Positivo: -, Negativo: neutropenia febril, mucosite grave, falha em alcançar resposta adequada                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 4ª - Não                | 5ª - Não               |
| Profissional de saúde<br><b>18/08/2025</b> | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Do ponto de vista farmacoeconômico, o SUS e seus pacientes se beneficiarão igualmente do uso de arsênio, pois a eficiência do medicamento, associada a menor toxicidade terapêutica, acarretará economia para os Hospitais da rede Pública, porque além de um medicamento eficaz, terá menor risco de intercorrências graves e menos gastos públicos em internações prolongadas.                                        | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Já estamos utilizando o trióxido de arsênio em crianças portadoras de LPA, com excelente resposta. Todas entraram em Remissão clínica completa e remissão molecular. Não precisaram ser internadas, não tiveram complicações clínicas, não necessitaram de UTI, não necessitaram de transfusão de hemoderivados. Enfim, o uso adequado por especialista, de trióxido de arsênio em crianças é seguro do ponto de vista clínico e extremamente eficaz, além de ser extremamente satisfatório do ponto de vista farmacoeconômico, evitando internações prolongadas, reduzindo gastos e tornando uma leucemia mielodica aguda curável, com um paciente pleno de suas possibilidades futuras na vida adulta. , Positivo e facilidades: O uso em pacientes portadores de LPA é eficaz, possibilitando uma sobrevida global para todos os portadores de LPA, sejam adultos ou crianças, próxima de 100%. Aqueles que recidivam são resgatáveis com arsênio e poliquimioterapia ou TCTH, ainda com sucesso, Negativo e dificuldades: Todos os pacientes pediátricos não tiveram intercorrências graves. Apenas 1 apresentou recidiva molecular, porém foi resgatado somente com arsênio e ATRA, entrou em remissão e transplantou. Atualmente todos os pacientes estão em remissão clínica completa, vivos e com ótima qualidade de vida. , Não houve dificuldades técnicas ou de infusão. Droga segura . | 3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Poli quimioterapia não trás remissão molecular em todos os casos, além de ser extremamente tóxica, provocando períodos longos de neutropenia, riscos infecciosos, necessidade de internação de longa permanência, uso de antibióticos e poli transfusão, que comprometem inclusive a qualidade de vida futura, além de comprometer o sucesso de TCTH necessário , Positivo: O trióxido de arsênio se demonstrou extremamente eficaz na indução de remissão nas LPA, com menos intercorrências clínicas, permitindo a alta precoce e segura dos pacientes, induzindo a remissão molecular com grande eficácia. Os pacientes curam e tem uma melhor sobrevida global, Negativo: Até o momento, não houve. Apenas 1 paciente recidivou após o arsênio. E foi reintroduzido com o próprio arsênio. Remitiu após 15 dias, foi transplantado em condições ideais, encontra-se em remissão, em acompanhamento clínico. | 4ª - Não                | 5ª - Não               |

I

1

| Contribuiu como:                           | 1ª Opinião, comentário:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 4ª Evidências clínicas:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 5ª Estudos econômicos: |
|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Profissional de saúde<br><b>18/08/2025</b> | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Tratamento de crianças com leucemia promielocítica aguda, Positivo e facilidades: Resposta rápida ao tratamento com doença em remissão com poucas intercorrências , Negativo e dificuldades: Não tive resultasse negativos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Protocolos de tratamento anteriores sem o uso doTrióxido de arsênio. Os pacientes tinham muitas intercorrências, principalmente decorrentes de sangramento, muitos morreram por este motivo, Positivo: A cura da Leucemia com mínimo de intercorrências , Negativo: Hemorragias graves                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 4ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 5ª - Não               |
| Interessado no tema<br><b>18/08/2025</b>   | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Acredito que a medicação será positiva no tratamento dos pacientes assim como foi para mim.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 2ª - Sim, como paciente, Qual: Trióxido de arsênio, Positivo e facilidades: Menos efeitos colaterais mesmo não tendo o mesmo efeito da quimioterapia., Negativo e dificuldades:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 3ª - Sim, como paciente, Qual: Tretínoína, Mercaptopurina, FauldMETRO, Positivo: , Negativo:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 4ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 5ª - Não               |
| Profissional de saúde<br><b>18/08/2025</b> | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, "Na qualidade de médica hematologista atuante em hospital de referência no atendimento de pacientes com leucemias agudas, com alta incidência de casos de LPA, reforço a importância da incorporação do trióxido de arsênio como tratamento padrão para pacientes com LPA de risco baixo a intermediário., Os benefícios clínicos são claros e mensuráveis, entre eles:, • Redução significativa das toxicidades associadas à quimioterapia, , • Menor necessidade de hospitalização prolongada e suporte intensivo, , • Aumento das taxas de cura e sobrevida global, , • Melhora da qualidade de vida dos pacientes, , • Redução dos custos diretos e indiretos associados ao tratamento., , Diante do exposto, sou favorável à incorporação do trióxido de arsênio no protocolo terapêutico da LPA de risco baixo a intermediário, considerando as evidências científicas disponíveis, os benefícios clínicos comprovados e a otimização dos recursos em saúde., " | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: O trióxido de arsênio tem se consolidado, nas últimas décadas, como uma alternativa terapêutica altamente eficaz no tratamento da LPA, tanto em monoterapia quanto em combinação com ATRA. Seu mecanismo de ação envolve a degradação da oncoproteína PML-RARA, além da indução da apoptose e diferenciação celular, promovendo remissão completa da doença com perfil de toxicidade significativamente inferior ao dos esquemas quimioterápicos tradicionais., Positivo e facilidades: O trióxido de arsênio promove remissão completa da doença com perfil de toxicidade significativamente inferior ao dos esquemas quimioterápicos tradicionais., Negativo e dificuldades: Os outros quimioterápicos convencionais, como citarabina, antracíclicos aumentam toxicidade de outros órgãos, causando mais efeitos adversos, imunossupressão, infecções graves, prolongamento de internação, sofrimento para pacientes e até riscos de morte. | 3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Os outros quimioterápicos convencionais, como citarabina, antracíclicos , Positivo: O trióxido de arsênio tem se consolidado, nas últimas décadas, como uma alternativa terapêutica altamente eficaz no tratamento da LPA, tanto em monoterapia quanto em combinação com ATRA. Seu mecanismo de ação envolve a degradação da oncoproteína PML-RARA, além da indução da apoptose e diferenciação celular, promovendo remissão completa da doença com perfil de toxicidade significativamente inferior ao dos esquemas quimioterápicos tradicionais., Estudos clínicos randomizados, incluindo o estudo publicado por Lo-Coco et al. (2013) no New England Journal of Medicine, demonstraram que a combinação ATRA + trióxido de arsênio apresenta taxas superiores de remissão molecular e sobrevida global, inclusive em esquemas que dispensam o uso de quimioterapia. Além disso, há benefício adicional em termos de qualidade de vida, redução de hospitalizações, menor toxicidade e menor custo global de tratamento., , Negativo: O trióxido arsênico causará benefício adicional em termos de qualidade de vida, redução de hospitalizações, menor toxicidade e menor custo global de tratamento, considerando custos de internação hospitalar prolongada e leito de terapia intensiva que os outros quimioterápicos convencionais poderão ocasionar., | 4ª - "Referências Bibliográficas:, 1. Lo-Coco, F., et al. Retinoic acid and arsenic trioxide for acute promyelocytic leukemia. N Engl J Med. 2013, 369(2):111-121. DOI: 10.1056/NEJMoa1300874, 2. Ma, Y.F., et al. Oral arsenic and retinoic acid for high-risk acute promyelocytic leukemia. J Hematol Oncol. 2022, 15(1):148. DOI: 10.1186/s13045-022-01368-3, 3. Sanz, M.A., et al. Management of acute promyelocytic leukemia: updated recommendations from an expert panel of the European LeukemiaNet. Blood. 2019, 133(15):1630-1643. DOI: 10.1182/blood-2019-01-894980, " | 5ª - Não               |

1

2

3

| Contribuiu como:                                               | 1ª Opinião, comentário:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:                                                                                                                                                                                                                           | 3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:                                                                                                                                                                                                 | 4ª Evidências clínicas: | 5ª Estudos econômicos: |
|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------|
| Profissional de saúde<br><b>18/08/2025</b>                     | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Há evidência ampla na literatura sobre a combinação ATRA+trioxido de arsênio como terapia padrão atual, com melhora na sobrevida e diminuição da toxicidade. Em anexo publicação das diretrizes da Associação Brasileira de Hematologia e Hemoterapia.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Trioxido de arsênio, Positivo e facilidades: O tratamento da leucemia promielocítica recomendado atualmente no mundo e nas diretrizes da ABHH consiste no uso de ATRA em combinação com trioxido de arsênio, Negativo e dificuldades: nenhum | 3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Tratamento da leucemia promielocítica com ATRA e quimioterapia, Positivo: Altas taxa de remissão, Negativo: Toxicidade relacionada à quimioterapia - neutropenia, risco de infecção, toxicidade cardíaca da antraciclina | 4ª - em anexo           | 5ª - Não               |
| Interessado no tema<br><b>18/08/2025</b>                       | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, A combinação do Trioxido de Arsênio com ATRA, oferece um tratamento com maior benefício e taxa de reaposta acima de 95%, com chances de cura de pacientes com LPA.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 2ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 3ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                             | 4ª - Não                | 5ª - Não               |
| Empresa fabricante da tecnologia avaliada<br><b>18/08/2025</b> | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, O regime terapêutico com ATO+ATRA, utilizado como primeira linha para pacientes com leucemia promielocítica aguda (LPA) de risco baixo a intermediário, demonstra benefícios clínicos expressivos em comparação ao tratamento padrão com ATRA associado à quimioterapia. Os resultados evidenciam melhorias significativas em sobrevida livre de eventos, sobrevida livre de doença, sobrevida global e menores taxas de recidiva cumulativa, com magnitudes de efeito estatística e clinicamente relevantes, comprovadas em ensaio clínico randomizado de fase III, multicêntrico, conduzido com elevado rigor metodológico., , A durabilidade da resposta foi confirmada em análise de seguimento de 72 meses, que demonstrou manutenção da efetividade ao longo do tempo. Avaliações segmentadas apontam que os ganhos de eficácia e segurança com ATO+ATRA se ampliam progressivamente, mesmo após a conclusão do tratamento. O regime apresenta ainda perfil de segurança favorável, caracterizado por eventos adversos manejáveis, menor toxicidade hematológica, ausência de óbito precoce e inexistência de casos de neoplasia mieloide secundária., , Dessa forma, a incorporação do ATO representa um avanço estratégico para a saúde pública no Brasil, ao disponibilizar uma alternativa terapêutica inovadora, livre de quimioterapia, eficaz e menos tóxica, capaz de atender a uma necessidade clínica relevante dessa população. | 2ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 3ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                             | 4ª - Não                | 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: |
|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Interessado no tema<br><b>18/08/2025</b>   | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, trióxido de arsênio é uma opção segura e eficaz para os pacientes com Leucemia Promielocítica de baixa e média complexidade. Sem a toxicidade presente na quimioterapia, os pacientes apresentam resposta clínica completa e livre de eventos adversos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 2ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 3ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 4ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 5ª - Não               |
| Interessado no tema<br><b>18/08/2025</b>   | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, O trióxido de arsênio deve ser incorporado no SUS porque:, É muito eficaz no tratamento da leucemia promielocítica aguda, aumentando muito as chances de cura., , Tem menos efeitos colaterais graves do que a quimioterapia tradicional., , Já é usado em outros países como tratamento padrão e recomendado por especialistas do mundo todo., , Salva vidas rapidamente, já que essa leucemia pode ser fatal em poucos dias se não tratada de forma adequada., , Pode até reduzir custos para o sistema de saúde, pois diminui internações longas e complicações. | 2ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 3ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 4ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 5ª - Não               |
| Profissional de saúde<br><b>18/08/2025</b> | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Trióxido de Arsênio, Positivo e facilidades: Extremamente eficaz no tratamento da LPA e mínima toxicidade, sendo bem tolerado por pacientes em qualquer condição clínica., Negativo e dificuldades: Pode ser levemente hepatotóxico e gerar alargamento do intervalo QT, porém esta toxicidade é enormemente inferior à da quimioterapia e facilmente manejável em qualquer cenário clínico. | 3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Quimioterapia convencional e ATRA., Positivo: A quimioterapia convencional é eficaz para o tratamento desta patologia, porém menos eficaz que o Trióxido de Arsênio e está associada a inúmeras desvantagens conforme descrito abaixo., Negativo: A quimioterapia convencional utilizada para o tratamento desta doença é extremamente tóxica, mantém o paciente afastado de suas atividades laborais e internado em hospital por muito mais tempo, além de ser menos eficaz e causar custos adicionais secundários com exames mais frequentes, maior número e tempo de internação hospitalar, maior uso de antibióticos e maior necessidade de transfusões sanguíneas (que por sua vez é um recurso limitado). | 4ª -<br><a href="https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1300874">https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1300874</a> ,<br><a href="https://ashpublications.org/blood/article/133/15/1630/273295/Management-of-acute-promyelocytic-leukemia-updated">https://ashpublications.org/blood/article/133/15/1630/273295/Management-of-acute-promyelocytic-leukemia-updated</a> ,<br><a href="https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0006497118471984">https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0006497118471984</a> ,<br><a href="https://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(15)00193-X/fulltext">https://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(15)00193-X/fulltext</a> | 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:                                            |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| <p>Profissional de saúde</p> <p>18/08/2025</p> | <p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Por que não autorizar um esquema terapêutico que aumenta a chance de viver, viver com qualidade, sem toxicidades tardias, que prescinde de monitorização de doença residual mensurável, que reduz o consumo de hemocomponentes e antimicrobianos? Por que não autorizar o que gostaríamos de receber se adoecêssemos? Por que não gastar dinheiro de forma correta, com resultados visíveis e fáceis de serem monitorizados? Estamos tão certos assim de que a forma de analisar os gastos é apenas a demonstrada, quando vários pontos da vida real não foram contemplados? Não há razão para não autorizar o ATO e ATRA numa doença rara e com estes níveis de evidência. Gostaria de perguntar como explicar a não autorização para o paciente.</p> | <p>2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Trióxido de arsênio (ATO) e ácido transretínico (ATRA), Positivo e facilidades: Os mesmos descritos nos estudos clínicos citados na nota técnica desta consulta: menor risco de mielossupressão na indução, com restauração da hematopoese mais veloz, sem mucosite, reduzindo o risco de infecções graves nesta era de bactérias resistentes. A terapia destas intercorrências é muito onerosa e não foi contemplada na análise de custo demonstrada. Há, também, menor demanda por hemocomponentes. A mortalidade industria no estudo foi 0%, a nossa também até agora é 0%. A terapia de consolidação é toda ambulatorial, sem demanda alguma por transfusão e sem intercorrências infecciosas. O ATO e ATRA tornaram prescindível a monitorização de doença residual mensurável após a obtenção da remissão molecular. No esquema ATRA + QT é preconizado 03 anos de monitorização: é trabalhoso o mielograma, doloroso para o paciente e o exame de biologia molecular é oneroso para o sistema. Nos estudos publicados pelo IC-APL 2006 a taxa de morte em remissão com ATRA + QT é muito superior a do grupo espanhol PETHEMA e o motivo é infecção pela mielossupressão no nosso meio. Com a antraciclina que temos disponível (a daunorrubicina no lugar da idarrubiciana) temos 32% de eventos cardíacos maior ou igual a grau 2 e 18,4% com insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida, demandando cardiologista, biomarcadores, medicamentos caros, absenteísmo no trabalho e inclusive aposentadoria, uma paciente jovem faleceu à espera de um transplante cardíaco, provavelmente curada da leucemia. Os estudos de segurança a logo prazo não demonstraram toxicidades tardias, diferente da QT convencional que tem riscos não desprezíveis de neoplasias secundárias, que demandam QT de salvamento mielossupressoras e transplante alogênico de medula óssea: todos caros e de risco de morte elevados. A qualidade de vida dos pacientes é superior e sem o risco de extravasamento de antarciclinas. , Negativo e dificuldades: O único resultado negativo e dificuldade é o de ter que falar com um paciente com leucemia promielocítica aguda e seus familiares que a terapia padrão ouro definida 2013 e com os seguimentos dos resultados e o estudo publicado na BLOOD (Harmony project APL), não será instituída, pois não é liberada no SUS., A angústia dos pacientes e a dificuldade de entender a razão é mesma minha: gastamos muito mais dinheiro com as intercorrências infecciosas, com terapia das recidivas (que fazemos de forma inadequada nos pacientes com doses acumuladas elevadas de antraciclinas porque foi dito não ter estudo de fase III na recidiva para o ATO), transplante de medula óssea na 2ª remissão. Agora temos estudo da fase III, temos dados do mundo inteiro, inclusive de países em</p> | <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: ATRA + antraciclina +QT manutenção com 6-mercaptopurina + metotrexate, Positivo: "É inegável a bela história da ciência na LPA, transformando a ""mais letal das leucemias""na mais curável das leucemias. Portanto, o esquema convencional tem sua eficácia claramente demonstrada pelo grupo francês, pelo PETHEMA, GIMEMA,IC-APL 2006 e outros. Entretanto, ainda não era o suficiente, pois é tóxica, o risco de recidiva não é desprezível, tem extravasamento de drogas, tem cardiotoxicidade, neoplasias secundárias, dose acumulada de antraciclina elevada e por isto alternativas mais eficientes e menos tóxicas foram buscadas. Não se trata de negar o avanço que a QT convencional trouxe. Trata-se de continuar avançando melhorando a eficácia e reduzindo a toxicidade. Há dois pontos importantes: estamos sem mitoxantrone e sem previsão de retorno à normalidade. Como trataremos? Inventaremos um esquema não estudado, sem sabermos eficácia e toxicidade, quando tem um ATO + ATRA provando superioridade? Não é ético., Outro ponto que não foi contemplado nos custos é o valor financeiro (lembrando que o exame é doloroso para o paciente) da monitorização de doerá residual mensurável por 03 anos, a cada 12 semanas. Este monitorização não é necessária no ATO + ATRA. ", Negativo: A angústia e dificuldade do paciente entender porque ele receberá um tratamento inferior ao já demonstrado superior ATO + ATRA. O médico tem a obrigação de recomendar o ATO e o ATRA. A forma como o paciente conseguirá é um direito dele. Não podemos negligenciar o demonstrado pela ciência de forma robusta desde 2013. Estamos onerando mais o sistema com as recidivas e as QTS de salvamento/transplante, as insuficiências cardíacas, as vidas que deixam de trabalhar, as neoplasias secundárias que precisarão de transplante alogênico de medula óssea, a demanda maior por leito hospitalar nas consolidações, o maior consumo de hemocomponentes e antimicrobianos, maior chance de morrer. Temos dados mostrando superioridade. Estamos gastando dinheiro de forma inadequada não autorizando o ATO e ATRA.,</p> | <p>4ª - Acrescentaria os resultados do Harmony Project publicado na Blood.</p> | <p>5ª - Não foram contemplados todos os gastos escritos acima</p> |



| Contribuiu como:                    | 1ª Opinião, comentário:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 4ª Evidências clínicas:                                                                                                                          | 5ª Estudos econômicos: |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | desenvolvimento, mostrando o inegável benefício em termos de ganho de vida, com qualidade, risco de recidiva < 3%, redução significativa das internações hospitalares e a terapia ATO + ATRA ainda está sendo negada! Esta é a dificuldade.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                  |                        |
| Profissional de saúde<br>19/08/2025 | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, O trióxido de arsênio (ATO) deve ser incorporado ao SUS por oferecer altas taxas de cura, menor toxicidade e menos internações, garantindo melhor qualidade de vida ao paciente e uso mais eficiente dos recursos de saúde, alinhado às práticas internacionais mais modernas.                                                                                                                                                                                                                           | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Trióxido de arsênio , Positivo e facilidades: Na minha experiência acompanhando pacientes em uso do trióxido de arsênio (ATO) em combinação com ATRA, observei resultados muito positivos, com remissões rápidas, alta eficácia, menos efeitos adversos graves e menor necessidade de hospitalização prolongada, o que favorece a adesão ao tratamento e melhora significativa da qualidade de vida. Além disso, o manejo clínico torna-se mais simples e seguro, representando um avanço importante no cuidado desses pacientes e um uso mais racional dos recursos do sistema de saúde., Negativo e dificuldades: Não obtive resultados negativos                | 3ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 4ª - Não                                                                                                                                         | 5ª - Não               |
| Profissional de saúde<br>19/08/2025 | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, O ATO em combinação com o ácido all-trans-retinoico representa atualmente a primeira linha de tratamento para pacientes de LPA de risco baixo e intermediário, conforme diversas diretrizes internacionais (NCCN, ELN e ESMO). Tem melhores taxas de sobrevida global nesse cenário e menor toxicidade, comparado com quimioterapia convencional.                                                                                                                                                        | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Trióxido de arsênio., Positivo e facilidades: O trióxido de arsênio possui excelentes taxas de sobrevida global e sobrevida livre de progressão, levando um número considerável de pacientes à cura, sem contribuir com morbimortalidade no longo prazo por baixo perfil de efeitos colaterais., Negativo e dificuldades: É um esquema que pode em alguns casos levar a síndrome de diferenciação, condição manejável com suspensão de medicação e corticoterapia, e que também pode ocorrer no esquema a base de antracíclico pelo uso concomitante do ATRA. Necessita também de monitorização semanal de ECG por eventual chance de alargamento de intervalo QT. | 3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Protocolo quimioterápico a base de antracíclico, Positivo: O protocolo convencional possui também resultados muito bons do ponto de vista de SG e SLP, mas inferiores ao ATO., Negativo: É um protocolo a base de doses repetidas de antracíclicos com alta taxa de cardiotoxicidade, culminando com insuficiência cardíaca, agregando morbimortalidade a esses pacientes. Ademais, por tratar-se de quimioterapia convencional, está associada a mucosite e taxas relevantes de neutropenia febril, também associado a morbimortalidade. | 4ª - Estudos clínicos como Retinoic Acid and Arsenic Trioxide for Acute Promyelocytic Leukemia por Lo-Coco 2013 NEJM embasam minha contribuição. | 5ª - Não               |
| Paciente<br>19/08/2025              | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, É fundamental que a população em geral tenha acesso ao trióxido de arsênio como primeira linha. Hoje estou no segundo ciclo de manutenção e vivo uma vida dentro da normalidade. Trabalho, faço atividades físicas e o mais importante, posso fazer o tratamento de forma ambulatorial, pois o medicamento me permite essa flexibilidade. A importância principal é de os pacientes serem diagnosticados cedo, para que possam evitar complicações e consigam realizar o tratamento com esta alternativa | 2ª - Sim, como paciente, Qual: Trióxido de arsênio , Positivo e facilidades: Fui diagnosticado como baixo risco e realizo o tratamento desde o início com trióxido de arsênio. Não é invasivo e alcancei a remissão morfológica após a indução. Agora estou realizando os ciclos de manutenção. , Negativo e dificuldades: Poucas reações. Náuseas, cefaleia e vômitos apenas nos primeiros dias. E sempre consegui controlar com medicamentos para tais efeitos                                                                                                                                                                                                                                                  | 3ª - Sim, como paciente, Qual: ATRA -- tretinoína. , Positivo: ATRA foi fundamental para acelerar o processo dos promielócitos após o diagnóstico. Iniciei horas após ser diagnosticado e me auxiliou a conter o avanço da doença rapidamente. , Negativo: Apenas cefaleia. Todo início de ciclo muito forte. Mas em um ou dois dias passam, sempre controlado com dipirona.                                                                                                                                                                                                          | 4ª - Não                                                                                                                                         | 5ª - Não               |

1

2

3

| Contribuiu como:                                             | 1ª Opinião, comentário:                                                                                                                                                                                                                                                               | 2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 4ª Evidências clínicas: | 5ª Estudos econômicos: |
|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------|
| Familiar, amigo ou cuidador de paciente<br><b>19/08/2025</b> | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS                                                                                                                                                                                                                                          | 2ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 3ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 4ª - Não                | 5ª - Não               |
| Familiar, amigo ou cuidador de paciente<br><b>19/08/2025</b> | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS                                                                                                                                                                                                                                          | 2ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 3ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 4ª - Não                | 5ª - Não               |
| Profissional de saúde<br><b>19/08/2025</b>                   | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Quando há possibilidade de tratamento de melhor qualidade e menor comorbidade ao paciente, ela deve ser buscada. Acredito que a fármaco economia deve ser alcançada pelo menor número de intercorrências clínicas e internações.        | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Trióxido de arsênio em primeira linha para leucemia promielocítica aguda de risco baixo a intermediário., Positivo e facilidades: Remissão em primeiro ciclo de tratamento, baixas taxas de intercorrências clínicas e menor tempo de internação hospitalar., Negativo e dificuldades: Disponibilidade da medicação para pacientes SUS. | 3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Quimioterápicos Antracíclicos em associação com ATRA. Transplante de medula óssea, radioterapia. Internações prolongadas para tratamento de infecções graves secundárias a mielossupressão causada pelos quimioterápicos. , Positivo: Boa resposta em alcançar remissão medular. , Negativo: Toxicidade desnecessária para leucemias de baixo risco e risco intermediário. Especialmente mielossupressão e consequentemente infecções graves que colocam a vida em risco, cardiotoxicidade que pode ser momentânea ou definitiva. | 4ª - Não                | 5ª - Não               |
| Interessado no tema<br><b>19/08/2025</b>                     | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS                                                                                                                                                                                                                                          | 2ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 3ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 4ª - Não                | 5ª - Não               |
| Profissional de saúde<br><b>19/08/2025</b>                   | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, O Trióxido de Arsênico é uma droga altamente eficaz no tratamento da Leucemia Promielocítica Aguda, com perfil de tolerância muito melhor do que as quimioterapias tradicionais.                                                        | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Trióxido de arsênico., Positivo e facilidades: A Leucemia Promielocítica Aguda é uma doença muito grave, com alta chance de óbito se não for tratada adequadamente. O Trióxido de Arsênico mostrou-se uma droga altamente eficaz e com boa tolerância., Negativo e dificuldades: Alguns Efeitos adversos.                               | 3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: ATRA, Idarrubicina., Positivo: Resposta., Negativo: Muita toxicidade, efeitos colaterais graves.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 4ª - Não                | 5ª - Não               |
| Familiar, amigo ou cuidador de paciente<br><b>19/08/2025</b> | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Um tratamento que possibilita a melhor qualidade de vida do paciente, que melhora a sobrevida e não tem grandes intercorrências comparado com a quimioterapia convencional, merece estar disponível no SUS para todo o povo brasileiro. | 2ª - Sim,, como cuidador ou responsável, Qual: Meu esposo foi diagnosticado com Leucemia em 2020 e faleceu no mesmo ano., Positivo e facilidades: Não teve uso do medicamento em questão., Negativo e dificuldades: Não sei avaliar.                                                                                                                                                   | 3ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: Quando iniciou a quimioterapia teve uma melhora em seus resultados clínicos, porém, adquiriu covid durante o tratamento e as sequelas de baixa imunidade levaram ele a óbito., Positivo: Melhora nos resultados clínicos, porém, desgaste em sua imunidade., Negativo: Fragilidade e imunidade baixa devido a quimioterapia.                                                                                                                                                                                                    | 4ª - Não                | 5ª - Não               |

1

2

3

4

| Contribuiu como:                           | 1ª Opinião, comentário:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:                                                                                                                                                                                                                                                            | 4ª Evidências clínicas: | 5ª Estudos econômicos: |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------|
| Interessado no tema<br><b>19/08/2025</b>   | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Sou farmacêutico não atuante mas atuo na área comercial e gestão em várias instituições que tratam LPA, uma das mais raras e mortais leucemias. Perdi uma amiga com 28 anos que teve LPA diagnóstico tardio e não tinha disponível o Tríoxido de arsênio. Deixou uma filha de 4 anos .                                                                                     | 2ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 3ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 4ª - Não                | 5ª - Não               |
| Profissional de saúde<br><b>19/08/2025</b> | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Menos toxicidade significa menos custo com internações, complicações além de menos mortalidade                                                                                                                                                                                                                                                                             | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Tríoxido de arsênio , Positivo e facilidades: Menor toxicidade, efetividade comparável a quimioterapia convencional, Negativo e dificuldades: Indisponível via SUS                                                                                                                                                                                                                                                                         | 3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Quimioterapia de indução convencional protocolo Pethema. Idarubicina, ATRA. Protocolos de consolidação com daunorubicina, mitoxantrona, citarabina, Positivo: Boa eficácia, Negativo: Maior toxicidade e eventos adversos em comparação ao Tríoxido de Arsênio                      | 4ª - Não                | 5ª - Não               |
| Paciente<br><b>19/08/2025</b>              | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 2ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 3ª - Sim, como paciente, Qual: , Positivo: A remissão e cura da doença , Negativo:                                                                                                                                                                                                                                              | 4ª - Não                | 5ª - Não               |
| Paciente<br><b>19/08/2025</b>              | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, É de extrema importância a incorporação desse tratamento para que os pacientes tenham acesso ao melhor disponível.                                                                                                                                                                                                                                                         | 2ª - Sim, como paciente, Qual: Tríoxido de Arsênio, Positivo e facilidades: Fiz o tratamento em 2021 na rede particular com o tríoxido de arsênio e desde então estou em remissão, o tratamento teve pouquíssimos efeitos colaterais e foi muito eficiente., Negativo e dificuldades: Quando comparado com o protocolo que recebi anteriormente (Pethema) não vejo nenhum ponto negativo . Com relação a dificuldades tive dificuldades para que o plano de saúde aprovasse a medicação . | 3ª - Sim, como paciente, Qual: Fiz o protocolo Pethema em 2018 e em 2021 o Tríoxido de Arsênio foi combinado com ATRA., Positivo: A doença entrou em remissão por um período., Negativo: O tratamento é muito agressivo , fiquei fraco , perdi cabelo , foi muito debilitante e após o término tive recidiva dentro de 6 meses. | 4ª - Não                | 5ª - Não               |
| Interessado no tema<br><b>19/08/2025</b>   | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Este medicamento salvou a vida de uma grande amiga minha recentemente, fazendo também com que ela tivesse alta do hospital rapidamente (1 mês) e não teve necessidade de transplante de medula. Ela teve experiência em hospital privado e entendo que todos os pacientes que dependem do sistema público deveriam ter o direito de se tratar da mesma forma e sobreviver. | 2ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 3ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 4ª - Não                | 5ª - Não               |

1

2

3

4

| Contribuiu como:                                             | 1ª Opinião, comentário:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:                                                                                                                                                              | 3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:                                                                                                                                              | 4ª Evidências clínicas:            | 5ª Estudos econômicos: |
|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------|
| Profissional de saúde<br><b>19/08/2025</b>                   | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Concordo à incorporação do trióxido de arsênico (ATO) ao SUS, especialmente para uso em primeira linha no tratamento da leucemia promielocítica aguda (LPA). O ATO, associado à tretinoína (ATRA), tem mostrado mais eficaz e segura para estes pacientes, levando a altas taxas de remissão, menor toxicidade e maior sobrevida livre de eventos em comparação aos esquemas tradicionais baseados em quimioterapia., Além disso, o uso do ATO tem reduzido as interações e complicações associadas à quimioterapia, o que favorece não apenas a qualidade de vida dos pacientes. A incorporação ao SUS ocasionará a uma melhor estratégia de tratamento da APL, já consagrada na literatura internacional., | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Acido transretinoico e trióxido de arsênio, Positivo e facilidades: Boa resposta e qualidade de vida do pte, Negativo e dificuldades: nenhuma                                   | 3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: ácido transretinoico, antraciclina, 6-mercaptopurina, methotrexate, citarabina, Positivo: Bons., Negativo: Eventos adversos severos, tais como insuficiência cardíaca | 4ª - Não. Já está bem documentada. | 5ª - Não               |
| Interessado no tema<br><b>19/08/2025</b>                     | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 2ª - Não                                                                                                                                                                                                                       | 3ª - Não                                                                                                                                                                                                          | 4ª - Não                           | 5ª - Não               |
| Paciente<br><b>19/08/2025</b>                                | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, O trióxido de Arsênio é um medicamento de primeira linha no tratamento de LPA, muito mais eficaz do que as quimioterapias, é muito menos agressivo do que as quimioterapias.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 2ª - Sim, como paciente, Qual: Trióxido de Arsênio , Positivo e facilidades: Remissão de leucemia LPA , Negativo e dificuldades: Nenhum                                                                                        | 3ª - Sim, como paciente, Qual: Quimioterapia , Positivo: Remissao, Negativo: Recaída                                                                                                                              | 4ª - Não                           | 5ª - Não               |
| Familiar, amigo ou cuidador de paciente<br><b>19/08/2025</b> | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Este medicamento é de suma importância para o tratamento da leucemia, e sendo implementado no sistema único de saúde ajudará muitos pessoas e dando mais chances de cura.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 2ª - Não                                                                                                                                                                                                                       | 3ª - Não                                                                                                                                                                                                          | 4ª - Não                           | 5ª - Não               |
| Profissional de saúde<br><b>19/08/2025</b>                   | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, apesar de mais caro conseguindo reduzir complicações pode acabar sendo mais econômico em comparação com os custos de tratamento das complicações e melhorando sobrevida é esperado mais pacientes curados                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Trióxido de arsênio, Positivo e facilidades: menos recaída e menos complicações durante o tratamento, Negativo e dificuldades: Poucas dificuldades. Efeitos adversos manejáveis | 3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: ATRA, antracíclicos, Positivo: boa taxa de resposta, Negativo: neutropenia e outras citopenias de forma mais intensa.                                                 | 4ª - Não                           | 5ª - Não               |

1

2

3

| Contribuiu como:                           | 1ª Opinião, comentário:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 4ª Evidências clínicas:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 5ª Estudos econômicos:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Profissional de saúde<br><b>19/08/2025</b> | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Considero importante a incorporação do regime ATO+ATRA no SUS para o tratamento da LPA de risco baixo a intermediário. Trata-se de uma terapia mais eficaz, mais segura e menos tóxica que o padrão atual baseado em quimioterapia. Sua adoção permitirá maior sobrevida e qualidade de vida aos pacientes, além de reduzir custos indiretos relacionados a internações, transfusões e complicações graves. A incorporação representa não apenas um avanço terapêutico, mas também uma oportunidade de modernizar a linha de cuidado em hematologia no Brasil, assegurando acesso equitativo a um tratamento de padrão internacional. | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Já tive experiência clínica e acadêmica com o uso de ácido trans-retinoico (ATRA) e trióxido de arsênio (ATO) no tratamento da Leucemia Promielocítica Aguda (LPA), bem como com protocolos que envolvem quimioterapia (antraciclinas) associados ao ATRA. Além disso, possui vivência com o monitoramento da doença por RT-PCR para PML-RARA., Positivo e facilidades: A experiência com o regime ATO+ATRA evidenciou resultados muito positivos: altas taxas de remissão completa, menor toxicidade em comparação à quimioterapia, redução expressiva de complicações infecciosas, menor necessidade de transfusões e internações hospitalares. Além disso, o esquema mostrou maior comodidade para o paciente e equipe de saúde, por ser menos agressivo e permitir acompanhamento mais seguro no longo prazo. Essas facilidades contribuem para melhor adesão ao tratamento, menor impacto na qualidade de vida e otimização de recursos em saúde., Negativo e dificuldades: Os principais desafios não estão relacionados ao medicamento em si, mas às condições estruturais necessárias para seu uso adequado. Destacam-se: a indisponibilidade de diagnóstico molecular rápido em muitos estados, a ausência de financiamento federal do RT-PCR para PML-RARA, a falta de uma rede laboratorial estruturada com prazos ágeis e as desigualdades regionais no acesso a exames essenciais. Esses fatores dificultam a implementação plena e equitativa do regime ATO+ATRA, podendo comprometer tanto a segurança do paciente quanto a efetividade da estratégia terapêutica | 3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Já tive experiência com o uso de ácido trans-retinoico (ATRA) em associação à quimioterapia com antraciclinas, que historicamente constitui o padrão de tratamento da LPA. Também acompanhei casos tratados com terapia de suporte intensiva, incluindo transfusões, antibioticoterapia e manejo de complicações associadas ao regime quimioterápico, Positivo: O regime baseado em ATRA associado à quimioterapia com antraciclinas trouxe resultados positivos importantes: elevou de forma significativa as taxas de remissão completa, reduziu drasticamente a mortalidade inicial da LPA e transformou uma doença antes altamente letal em uma condição potencialmente curável. Também possibilitou protocolos padronizados no SUS, com experiência acumulada por diversos centros onco-hematológicos no país., Negativo: O regime ATRA + quimioterapia apresenta importantes limitações: alta toxicidade hematológica, risco elevado de infecções graves, necessidade de internações prolongadas e suporte transfusional intensivo. Além disso, estão associadas complicações tardias, como risco de cardiotoxicidade e desenvolvimento de neoplasias secundárias. Essas dificuldades impactam diretamente a qualidade de vida dos pacientes e aumentam o custo global do tratamento, reforçando a necessidade de alternativas mais seguras e eficazes. | 4ª - As evidências clínicas disponíveis são consistentes e de alta qualidade. Ensaios clínicos randomizados, como o estudo APL0406, demonstraram que o regime ATO+ATRA é superior ao ATRA + quimioterapia em pacientes de risco baixo a intermediário, com maiores taxas de sobrevida global e sobrevida livre de eventos, além de menor toxicidade hematológica e infecciosa. Revisões sistemáticas e metanálises confirmam esses achados, evidenciando redução de complicações agudas, menor necessidade de internação prolongada e melhora significativa da qualidade de vida. Esses dados consolidam o ATO+ATRA como padrão-ouro internacional para essa população de pacientes. | 5ª - Do ponto de vista econômico, estudos internacionais demonstram que o regime ATO+ATRA é custo-efetivo em pacientes de risco baixo a intermediário, com razão de custo-efetividade incremental (RCEI) compatível com limiares aceitos para doenças raras. Além disso, o tratamento reduz custos indiretos substanciais, relacionados a internações prolongadas, uso intensivo de transfusões, manejo de infecções graves, recidivas e neoplasias secundárias. Assim, o valor agregado da tecnologia vai além do preço do medicamento, gerando economia para o sistema de saúde e melhor qualidade de vida para os pacientes |
| Profissional de saúde<br><b>19/08/2025</b> | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Não há melhor opção terapêutica de tratamento resgate, com melhores resultados e possibilidade de cura.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Trióxido de Arsênio, Positivo e facilidades: Aprofunda respostas na indução de LPA, Única opção terapêutica na falha de resposta , Negativo e dificuldades: Custo elevado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: ATRA, Positivo: Diminui mortalidade relacionada à coagulopatia da LPA, Negativo: Síndrome do ATRA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 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:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Empresa fabricante da tecnologia avaliada</p> <p><b>19/08/2025</b></p> | <p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O regime terapêutico baseado em trióxido de arsênio (ATO) associado à tretinoína (ATRA), como primeira linha para pacientes com leucemia promielocítica aguda (LPA) de risco baixo a intermediário, apresenta resultados superiores em comparação ao esquema padrão ATRA+quimioterapia. Evidências provenientes de ensaio clínico randomizado de fase III, multicêntrico e metodologicamente robusto, demonstram benefícios estatística e clinicamente relevantes em sobrevida livre de eventos, sobrevida livre de doença, sobrevida global e redução de incidência cumulativa de recaídas., A durabilidade dos efeitos terapêuticos foi confirmada em análise de longo prazo, com 72 meses de acompanhamento, evidenciando manutenção e até intensificação da eficácia e segurança mesmo após o término do tratamento. O perfil de segurança do regime ATO+ATRA é favorável, com toxicidade hematológica reduzida, ausência de óbitos precoces e ausência de casos de neoplasia mieloide secundária. O manejo dos eventos adversos mostrou-se viável, reforçando sua tolerabilidade clínica. Nesse contexto, a incorporação do ATO ao Sistema Único de Saúde (SUS) representa um marco para a saúde pública no Brasil, ao disponibilizar uma alternativa terapêutica eficaz, segura e menos tóxica, sem uso de quimioterapia. Trata-se de uma oportunidade de suprir lacunas assistenciais, oferecendo tratamento inovador e com impacto positivo relevante na qualidade de vida e prognóstico da população elegível.,</p> | <p>2ª - Não</p>                                                   | <p>3ª - Não</p>                                                      | <p>4ª - A combinação de trióxido de arsênio (ATO) e ácido all-trans retinoico (ATRA) como terapia de primeira linha para pacientes com leucemia promielocítica aguda (LPA) de risco baixo a intermediário apresenta eficácia e segurança superiores ao regime padrão de ATRA+quimioterapia, atualmente utilizado no SUS. Evidências de ensaios clínicos metodologicamente robustos demonstram benefícios estatística e clinicamente significativos em sobrevida livre de eventos, sobrevida livre de doença, sobrevida global e redução da incidência de recidiva., O regime ATO+ATRA associa menor toxicidade hematológica, ausência de óbitos precoces e inexistência de neoplasias mieloides secundárias após 72 meses de acompanhamento. Embora haja maior frequência de toxicidade não hematológica (hepatotoxicidade e prolongamento de QTc), esses eventos foram reversíveis mediante interrupção temporária da medicação. Em contrapartida, o grupo tratado com quimioterapia apresentou toxicidade hematológica mais grave e persistente, com maior necessidade de hospitalização e cuidados de suporte., A terapia livre de quimioterapia reduz significativamente o número de óbitos relacionados à recidiva, diminui a necessidade de monitoramento frequente e encurta a duração total do tratamento para cerca de 9 meses, contra mais de 2 anos no regime padrão.</p> | <p>5ª - Os resultados apresentados indicam que o tratamento com ATO+ATRA pode ser uma alternativa terapêutica custo-efetiva (considerando tanto o custo quanto a efetividade incrementais) para pacientes com LPA de baixo a intermediário risco, levando em conta os custos dos eventos adversos durante a fase de manutenção do tratamento com ATRA+quimioterapia. Os resultados probabilísticos mostram que os fatores que mais impactam na RCEI estimada são a probabilidade de os pacientes permanecerem nos diferentes estados de saúde e os custos associados ao tratamento. Isso significa que a estimativa dos valores de utilidade dos estados de saúde e o custo de hospitalização são os principais elementos que influenciam os resultados do modelo. As simulações da análise probabilística confirmam a efetividade incremental e custo incremental de ATO+ATRA em comparação a ATRA+quimioterapia.</p> |



| Contribuiu como:                                      | 1ª Opinião, comentário:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 4ª Evidências clínicas:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 5ª Estudos econômicos:                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Adicionalmente, análises de qualidade de vida indicam melhores escores funcionais e menor impacto físico, emocional e social nos pacientes tratados com ATO+ATRA., Diretrizes nacionais e internacionais já reconhecem este regime como o novo padrão de cuidado em LPA de risco baixo a intermediário, diante da eficácia sustentada, menor toxicidade, impacto positivo em qualidade de vida e redução de custos assistenciais. Sua incorporação representa um avanço terapêutico relevante após mais de três décadas sem inovação, respondendo a uma necessidade clínica ainda não atendida de oferecer tratamentos eficazes, menos tóxicos e com menor ônus para o sistema de saúde., |                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Familiar, amigo ou cuidador de paciente<br>19/08/2025 | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Tem que ser incorporado, a saúde é um direito e um dever dos entes federativos. A CF e categórica ao trazer que é um “dever” do estado a saúde e não uma opção como “poderá” se o medicamento tem estudo e está na anvisa, e demonstra uma eficácia superior porque o estado tem que privar os usuários do sus a passar por um tratamento mais penoso, e que acaba trazendo mais filas intermináveis, quando trata-se primeiro com medicamento inferiores ao invés dos indicados de 1 linha! Isso causa um gasto muito maior quando comparado aos tratamento de primeira linha, porque quando se trata diretamente com o medicamento indicado sendo ele o melhor por lógica você evita inúmeras consequências ruim e garante maiores certezas. | 2ª - Sim,, como cuidador ou responsável, Qual: ATO - Trióxido de Arsênico , Positivo e facilidades: Tratamento de primeira linha - chances a mais ao paciente de ter a cura ou em caso de recidiva ter o tratamento adequado com maiores chances de resposta e menos efeito colateral , Negativo e dificuldades: Única dificuldade até o momento é o valor do medicamento a qual não é incorporado pelo sus.E na via judicial a demora na entrega do fármaco! | 3ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: As químio oferecidas pelo Sus até o presente momento não são as de 1 primeira linha, o que causa um sofrimento maior ao paciente englobando todos fatores, tempo, causa adversas do próprio medicamento e maior risco de recidiva! , Positivo: Estudos comprovam que o ATO por ser medicamento de primeira linha traz mais conforto e segurança ao paciente em ter a cura mais rápido com menos risco de recidiva e também menos riscos de causas adversas da químio tradicional pela agressividade da químio tradicional. , Negativo: Os resultados são positivos quando comparados com os demais, pois aumenta a chance do paciente ter cura mais rápido e em caso de recidiva e o medicamento indicado. | 4ª - Os próprios estudos sobre o ATO já basta!                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 5ª - Conforme dito, tratar de forma eficaz com medicamento de primeira linha evita inúmeras consequências ao paciente o que por lógica reduz custos ao final e também filas intermináveis porque irá tratar de forma mais assertiva e não apenas enxugar gelo! |



| Contribuiu como:                                             | 1ª Opinião, comentário:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:                                                                                                                                                                                                                                                                                | 3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:                                                  | 4ª Evidências clínicas: | 5ª Estudos econômicos: |
|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------|
| Interessado no tema<br><b>19/08/2025</b>                     | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Gostaria de manifestar meu apoio à incorporação do medicamento trióxido de arsênio no Sistema Único de Saúde (SUS) como opção de tratamento de primeira linha para pacientes com leucemia promielocítica aguda (LPA) de risco baixo a intermediário., , A LPA é uma forma rara e agressiva de leucemia, que pode evoluir rapidamente e causar complicações graves, como sangramentos. Por isso, é fundamental que o tratamento seja iniciado o quanto antes. O trióxido de arsênio tem se mostrado eficaz no combate à doença, ajudando a eliminar as células doentes e melhorar a saúde dos pacientes., , A inclusão desse medicamento no SUS pode salvar vidas, especialmente de pessoas que não têm acesso a tratamentos caros. Além disso, pode melhorar a qualidade de vida dos pacientes e reduzir o tempo de internação e os custos com complicações da doença., , Acredito que todos os brasileiros merecem ter acesso ao melhor tratamento disponível, principalmente quando se trata de uma doença tão grave. Por isso, peço que a CONITEC considere com carinho essa proposta e aprove a incorporação do trióxido de arsênio no SUS. | 2ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 3ª - Não                                                                                                              | 4ª - Não                | 5ª - Não               |
| Paciente<br><b>19/08/2025</b>                                | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, É um remédio de extrema importância no tratamento de LPA, tem resultados excelentes sem as reações de uma quimio normal. TODO paciente deve ter acesso a essa medicação, para que tenha sucesso no tratamento e ser curado.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 2ª - Sim, como paciente, Qual: Trióxido de arsênio , Positivo e facilidades: Tive uma ótima resposta no tratamento sem reações graves., Negativo e dificuldades: Não tive nada sério                                                                                                                                                             | 3ª - Sim, como paciente, Qual: Trtinoína, Positivo: Tb tive uma ótima resposta , Negativo: Tive algumas reações leves | 4ª - Não                | 5ª - Não               |
| Familiar, amigo ou cuidador de paciente<br><b>19/08/2025</b> | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Por ser uma doença rara com custo baixo e com poder de cura do paciente não vejo o pq da não incorporação                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 2ª - Sim,, como cuidador ou responsável, Qual: Trisenox, Positivo e facilidades: Melhora na qualidade de vida, menos efeitos adversos em relação a QT meu familiar mudou a vida completamente e ficou curado , Negativo e dificuldades: O médico tem a visão de que o produto é mas não tem ideia de valor e o quanto melhora a vida do paciente | 3ª - Não                                                                                                              | 4ª - Não                | 5ª - Não               |
| Interessado no tema<br><b>19/08/2025</b>                     | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Acredito ser positiva a incorporação do medicamento principalmente pela sua eficácia em casos de diagnóstico precoce.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 2ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 3ª - Não                                                                                                              | 4ª - Não                | 5ª - Não               |
| Interessado no tema<br><b>19/08/2025</b>                     | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 2ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 3ª - Não                                                                                                              | 4ª - Não                | 5ª - Não               |

I

1

1

| Contribuiu como:                           | 1ª Opinião, comentário:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:                        | 4ª Evidências clínicas: | 5ª Estudos econômicos: |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------|
| Profissional de saúde<br><b>19/08/2025</b> | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Medicamento importantíssimo para cura da LPA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Trióxido de Arsênio , Positivo e facilidades: Cura da leucemia, Negativo e dificuldades: Nenhum                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: ATRA, Positivo: Cura Leucemia, Negativo: Nenhum | 4ª - Não                | 5ª - Não               |
| Profissional de saúde<br><b>19/08/2025</b> | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Trióxido de arsênio, Positivo e facilidades: o tratamento de LPA é usualmente dividido em três fases: indução de remissão, consolidação e manutenção. As duas primeiras são fundamentadas no uso de ATRA em combinação com antracíclicos ou em combinação com trióxido de arsênio (ATO). A fase de manutenção é realizada em pacientes que receberam o regime com antracíclicos e é composta de ciclos de ATRA associado a metotrexate e mercaptopurina em baixas doses (Sanz et al., 2009, 2019, Lo-Coco et al., 2013, Fey et al., 2013)., A eficácia e segurança do uso de trióxido de arsênio no tratamento em primeira linha de LPA foi demonstrada em estudos de fase III, que confirmaram a superioridade do regime sem quimioterapia com ATRA + ATO para pacientes recém-diagnosticados com LPA de risco baixo e intermediário: esta indicação é aprovada pela Anvisa. Ambos os estudos comparam a eficácia e segurança da combinação de ATRA e ATO com a combinação estabelecida de ATRA + quimioterapia (idarrubicina). Os resultados desses estudos demonstraram que o tratamento com ATRA + ATO em pacientes recém-diagnosticados com LPA de risco baixo e intermediário aumenta a sobrevida livre de eventos (SLE) e diminui recaídas quando comparado ao tratamento com ATRA. , É um excelente tratamento, seguro e eficaz, que deve ser incorporado no SUS. , Negativo e dificuldades: N/A | 3ª - Não                                                                                    | 4ª - Não                | 5ª - Não               |
| Interessado no tema<br><b>19/08/2025</b>   | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, A Leucemia Promielocítica Aguda (LPA) é um tipo raro de leucemia que exige ação rápida e com acesso ao tratamento correto. Isso porque ela pode causar problemas sérios de coagulação logo no começo, aumentando muito o risco de sangramentos graves — inclusive fatais. Ter um tratamento disponível no SUS não só eficaz, com alta taxa de cura, mas também com poucos eventos adversos beneficia tanto a qualidade de vida do paciente como reduz a sobrecarga no sistema. | 2ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 3ª - Não                                                                                    | 4ª - N/A                | 5ª - N/A               |

1

2

3

| Contribuiu como:                                             | 1ª Opinião, comentário:                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:                                                                                                                                                                                                                                                                  | 3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:                                                                                                                                     | 4ª Evidências clínicas: | 5ª Estudos econômicos:                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Profissional de saúde<br><b>19/08/2025</b>                   | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, É um medicamento com custo-efetividade muito bom, comparado com os que já temos no mercado. , Além de ter uma alta taxa de cura, ele melhora significativamente a qualidade de vida do paciente. Isso sendo um fator de extrema importância para um indivíduo que tem LPA. | 2ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 3ª - Não                                                                                                                                                                                                 | 4ª - N/A                | 5ª - N/A                                                                                                                             |
| Profissional de saúde<br><b>19/08/2025</b>                   | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, O tratamento de neoplasias sem uso de quimioterapia tradicional deve ser incorporada na lista de opções de tratamento                                                                                                                                                      | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: trióxido de arsênio, Positivo e facilidades: Como o medicamento não é um quimioterapia propriamente dita. Paciente não apresentam os efeitos indesejados da quimioterapia com mielossupressão. Apresentam melhora da doença, Negativo e dificuldades: não tive resultados negativos | 3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: quimioterapia, Positivo: resposta ao tratamento porém com efeitos, Negativo: mielossupressão, necessidade de internação, uso de antibióticos e hemoderivados | 4ª - Não                | 5ª - Acaba sendo mais econômico visto que não temos todos os efeitos da internação, mielossupressão, transfusão, uso de antibióticos |
| Familiar, amigo ou cuidador de paciente<br><b>19/08/2025</b> | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Todo e qualquer medicamento deve ser incluso no SUS.                                                                                                                                                                                                                       | 2ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 3ª - Não                                                                                                                                                                                                 | 4ª - Não se aplica      | 5ª - Não se aplica                                                                                                                   |
| Familiar, amigo ou cuidador de paciente<br><b>19/08/2025</b> | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Inovador e traz mais segurança                                                                                                                                                                                                                                             | 2ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 3ª - Não                                                                                                                                                                                                 | 4ª - Não                | 5ª - Não                                                                                                                             |

1

2

3

| Contribuiu como:                             | 1ª Opinião, comentário:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos: | 3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade: | 4ª Evidências clínicas: | 5ª Estudos econômicos: |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------|
| Interessado no tema<br><br><b>19/08/2025</b> | <p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, A discussão sobre a inclusão do trióxido de arsênico (ATO) no Sistema Único de Saúde (SUS), especialmente como alternativa de primeira linha para o tratamento da leucemia promielocítica aguda (LPA), merece atenção cuidadosa diante das evidências clínicas e dos impactos potenciais para pacientes e para o sistema de saúde., , A combinação do ATO com a tretinoína (ATRA) tem se mostrado altamente eficaz, com resultados consistentes em termos de remissão duradoura, menor toxicidade e melhor qualidade de vida em comparação aos protocolos tradicionais baseados em quimioterapia. Além disso, observa-se uma tendência de redução nas taxas de internação e nas complicações associadas ao tratamento convencional, o que pode contribuir para uma gestão mais sustentável dos recursos públicos., , Considerando esses aspectos, a incorporação do ATO ao SUS poderia representar um avanço importante na oferta de terapias mais modernas e seguras, alinhadas às práticas internacionais. Tal medida ampliaria o acesso dos pacientes brasileiros a um tratamento que combina eficácia clínica com menor impacto sistêmico., , Dessa forma, entende-se que a proposta de inclusão do ATO no SUS é pertinente e merece ser considerada com base nos benefícios observados, tanto do ponto de vista médico quanto da gestão em saúde pública.</p> | 2ª - Não                                                          | 3ª - Não                                                             | 4ª - Não                | 5ª - Não               |



| Contribuiu como:                        | 1ª Opinião, comentário:                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:                                                                                                                                                                                                                               | 3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:                                                                                                                                                                                                                                                | 4ª Evidências clínicas:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 5ª Estudos econômicos:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Profissional de saúde<br><br>19/08/2025 | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, vai diminuir tempo de internação , menos infecções , ]menos transfusões, taxa de sobrevida maior . A lonfom prazo evitam cardiopatias e segunda neoplasia induzida por antraciclainas , que não precisarão ser utilizadas em baixo risco e risco intermediário | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Trioxido de arsênio, Positivo e facilidades: O trisenox evita o uso de quimioterapia e produz taxa de remissão maiores, menor tempo de internação , evita o uso de antraciclinas que podem causar cardiopatias , Negativo e dificuldades: Nenhum | 3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Acido retifico , antracíclicos, Positivo: boa resposta , mas antracíclico pode causar cardiopatias , mesmo sem atingir a dose limite recomendada., Negativo: cardiopatia com antraciclinas , internações mais longas , mais infecções , mais transfusões e antibióticos | 4ª - "A Leucemia Promielocítica Aguda (LPA), era considerada, até no final dos anos 90, como uma leucemia super-aguda, por causa do risco de sangramento e morte precoce , devido às suas características clínicas. caracterizada pela translocação cromossômica t(15, 17), que resulta na fusão gênica PML-RARA, levando à diferenciação bloq? dos promielócitos e a grave coagulopatia. Com o tratamento adequado , disponibilizado o mais rapidamente possível, pode ter sobrevida de 90-95% , com taxas de recidiva extremamente baixa , menor que 5%., Diversos estudos multicêntricos de fase III demonstraram que a combinação ATO + ATRA (ácido all-trans-retinoico) apresenta superioridade sobre ATRA + quimioterapia com antracíclicos, tanto em eficácia quanto em segurança, especialmente para pacientes de risco baixo e intermediário., • Taxas de sobrevida global (OS) superiores a 90–95% em 2 a 5 anos., • Menor toxicidade em relação à quimioterapia convencional: reduz cardiotoxicidade, mielossupressão e infecções graves., • Esquema sem quimioterapia em muitos casos, evitando complicações relacionadas à quimioterapia citotóxica., Recentemente tivemos um caso na Santa Casa de São Paulo , uma jovem de 24 anos, diagnosticada em outubro de 2024 . Foi tratada com protocolo LPA 2005 , com doses baixas de | 5ª - Embora na APL as doses de antraciclinas usadas sejam muito mais baixas que no tratamento de outras LMA e linfomas, e a dose limite de segurança não tenha sido atingida, não há , segundo a literatura , dose totalmente segura, podendo ocorrer cardiopatia mesmo com doses mais baixas., Diretrizes nacionais e internacionais recomendam o protocolo ATRA+ATO para paciente com baixo risco e risco intermediário ( NCCN, ELNJ, ESMO, ABHH) como padrão ouro , O estudo Lo-Coco et al. (2013, NEJM) comparou ATO + ATRA versus ATRA + quimioterapia, mostrando sobrevida global de 99% vs. 91% em 2 anos (p--0,02) e sobrevida livre de eventos significativamente maior no braço com ATO. ¿Lo-Coco F, et al. N Engl J Med. 2013, 369:111–121¿., A NCCN Guidelines (2025), a European LeukemiaNet (ELN, 2019) e a ESMO Guidelines (2020) recomendam ATO + ATRA como padrão-ouro para pacientes com risco baixo/intermediário. Revisões sistemáticas confirmam que o regime é mais eficaz, menos tóxico e custo-efetivo em longo prazo, quando comparado ao uso de antracíclicos. ¿Burnett AK, et al. Blood. 2015, 126(1):1–6¿¿Zhou J, et al. Blood Cancer J. 2020, 10(5):54¿, também |



| 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:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                  |                         |                                                                   |                                                                      | daunorrubicina e mitoxantrone com ATRA. Tinha ecocardiograma normal ao diagnóstico, mas evoluiu com grave cardiopatia, Embora não tenha alcançado a dose limite de antraciclina, foi considerada pela equipe de cardiologia com causada pelos antracíclicos, já que não apresentava antecedentes pessoais e familiares que a predispussem a cardiopatia. Atualmente em remissão da LPA, em esquema de manutenção, mas com diversas internações devido a cardiopatia. Tem 95% de chance de estar curada da LPA, mas tem indicação de transplante cardíaco. Quadro teria sido evitado com protocolo ATRA+ATO, que não usaria antracilinas." | recomendado nas diretrizes da ABHH, Hematology, Hemotherapy and Celulat Therapy. Hematolo transfus cell ther. 2024, 46(4):, O esperado com a adoção desse protocolo: maior eficácia com redução da mortalidade precoce, menor número de internações prolongadas, menor necessidade de suporte transfusional e antibióticos de alto custo. Apesar do custo direto do fármaco, há economia global pelo menor uso de UTI, transfusões e redução de eventos adversos. Equidade de acesso: sem a disponibilização pelo SUS, o tratamento fica restrito a pacientes com planos privados, gerando iniquidade injustificada, o que é eticamente inaceitável, dado o alto potencial curativo da LPA. O esquema ATO + ATRA deve ser incorporado como primeira linha para pacientes com LPA, garantindo aos pacientes brasileiros acesso à terapia mais segura e eficaz disponível. |



| 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<br><b>19/08/2025</b> | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, A Abrale manifesta posição favorável à incorporação do trióxido de arsênio em primeira linha para leucemia promielocítica aguda de risco baixo a intermediário, considerando evidências de eficácia clínica, menor toxicidade, melhor qualidade de vida, redução de hospitalizações e necessidade de transfusões, além de custo-efetividade dentro do SUS. Apoiar-se em dados de ensaios clínicos, experiência de mundo real e parecer técnico da ABHH, reforçando a importância de atualizar o padrão terapêutico e ampliar o acesso a terapias mais seguras e eficazes para os pacientes. | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Como associação de pacientes, lidamos diariamente com pessoas que possuem a LPA e já fizeram o uso do trióxido de arsênio, Positivo e facilidades: Não se aplica., Negativo e dificuldades: Não se aplica.                                                                                                                                                                                                                                      | 3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Não se aplica., Positivo: Não se aplica., Negativo: Não se aplica.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 4ª - Sim. Com base em evidências clínicas de ensaios clínicos e experiência de mundo real, a Abrale reforça que a combinação ATO+ATRA apresenta alta eficácia, menor toxicidade, melhora da sobrevida global e redução de recaídas em pacientes com LPA de risco baixo a intermediário, apoiando sua incorporação pelo SUS. | 5ª - Sim. Com base nos estudos econômicos disponíveis, a Abrale destaca que o regime ATO+ATRA é custo-efetivo dentro do limiar do SUS, considerando redução de hospitalizações, menor necessidade de transfusões e menor toxicidade, justificando sua incorporação do ponto de vista clínico e econômico. |
| Paciente<br><b>19/08/2025</b>                       | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Seria de suma importância um medicamento de primeira linha para os pacientes do Sus, visando a cura e a melhoria dos efeitos colaterais                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 2ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 3ª - Sim, como paciente, Qual: Atra (vesanoid) , metotrexato e mercaptopurina. Além das quimioterapia endovenosa como daunorrubicina , Positivo: , Negativo:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 4ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 5ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Interessado no tema<br><b>19/08/2025</b>            | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Medicação com grande avanço/cura aos pacientes com LPA.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 2ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 3ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 4ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 5ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Interessado no tema<br><b>19/08/2025</b>            | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 2ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 3ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 4ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 5ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Interessado no tema<br><b>19/08/2025</b>            | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Não vejo motivos de não ter esse medicamento sendo do SUS já que e pra ajudar pessoas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 2ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 3ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 4ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 5ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Profissional de saúde<br><b>19/08/2025</b>          | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, O tratamento da LPA químico free proporcionará maior rotatividade de leito hospitalar, redução da dependência transfusional, menor taxa de infecção. Tudo isso associado a uma SLP e SG elevadíssima.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Trisxido arsênio, Positivo e facilidades: Tratamento sem intercorrências infecciosas, na grande maioria das vezes, visto que não está associado a aplasia medular. Baixa necessidade transfusional. Após a fase de indução, pode ser realizado ambulatorialmente. Elevada taxa de resposta com remissões completas., Negativo e dificuldades: A dificuldade está no acesso à medicação para tratamento da LPA em primeira linha com ATO no SUS. | 3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Protocolo Pethema, Positivo: Elevadas taxas de resposta completa e remissão duradoura, Negativo: Alguns pacientes, devido ao uso das antraciclina, desenvolveram insuficiência cardíaca que limitou o seguimento do tratamento. Uma das pacientes, inclusive, veio a óbito , em remissão da leucemia, devido a insuficiência cardíaca.. Outros pontos negativos: regime de internação hospitalar nas fases de indução e consolidação, além de taxas de infecção elevadas. | 4ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 5ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

1

2

3

4

| Contribuiu como:                                          | 1ª Opinião, comentário:                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:                                                                                                                                                                                                            | 3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:                                                                                                                                                                                                                | 4ª Evidências clínicas:                                                                                                                            | 5ª Estudos econômicos:                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Profissional de saúde<br><br>19/08/2025                   | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Uma medicação que leva a remissão completa de uma doença grave, com efeitos colaterais manejáveis e sem deixar sequelas. A literatura mostra evidencia robusta do benefício do ATO em LPA. É importante, Urgente e Necessária a incorporação dessa medicação!! | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Trióxido de Arsenio, Positivo e facilidades: Excelente resposta com pouco efeitos colaterais e a oportunidade de tratar Leucemia sem quimioterapia, com pouca toxicidade, Negativo e dificuldades: Dificuldade para aquisição | 3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Quimioterapia a base de antraciclina ou citarabina., Positivo: Possibilidade de remissão completa, Negativo: Toxicidade (cardiotoxicidade, neutropenia, imunodepressão, tendencia a infecções) e efeitos colaterais precoces e tardios. | 4ª - Os pacientes tratados com ATO, conseguem fazer o tratamento a nível ambulatorial, não internam por complicações infecciosas não têm alopecia. | 5ª - Apesar do maior custo da medicação ela é custo-efetiva pela redução das complicações e dos internamentos hospitalares e necessidade de UTI |
| Familiar, amigo ou cuidador de paciente<br><br>19/08/2025 | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS                                                                                                                                                                                                                                                                 | 2ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                     | 3ª - Não                                                                                                                                                                                                                                                                            | 4ª - Não                                                                                                                                           | 5ª - Não                                                                                                                                        |



| Contribuiu como:                         | 1ª Opinião, comentário:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 4ª Evidências clínicas: | 5ª Estudos econômicos: |
|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------|
| Interessado no tema<br><b>19/08/2025</b> | <p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Em relação às críticas sobre a simulação do impacto orçamentário da incorporação do ATO basear-se em, taxas de adoção consideradas por alguns como demasiadamente conservadoras (cenários de 5% e 10% ao, ano), é importante destacar que dados reais de experiências prévias com medicamentos antineoplásicos, em neoplasias hematológicas respaldam plenamente tais estimativas. Na 123ª reunião ordinária da, CONITEC, realizada em 13 de setembro de 2023, foram apresentados dados oficiais sobre o ritmo de adoção do bortezomibe no SUS após sua incorporação, por meio da Portaria SCTIE/MS nº 45/2020., Conforme exposto pela consultora do DGITS/SCTIE/MS, Annemeri Livinalli, em 2020 apenas 7% dos, procedimentos de primeira linha para mieloma múltiplo registrados no SIA/SUS incluíam bortezomibe., Em 2021 esse número subiu para 27% e, em 2022, para 41%, evidenciando um crescimento incremental, de aproximadamente 20% no primeiro ano e 14% no segundo. Os dados podem ser verificados a partir de, 1h55min do vídeo oficial da reunião no YouTube (8)., Esse padrão de adoção progressiva está frequentemente relacionado a fatores como:, a) a possibilidade de faturamento da APAC sem vínculo a um medicamento específico, , b) o redirecionamento de recursos de APACs por CACONS/UNACONS para neoplasias de maior, prevalência e impacto orçamentário, , c) a dificuldade logística enfrentada por muitos centros na aquisição de medicamentos de alto custo para, doenças raras e agressivas como a leucemia promielocítica aguda, que exige estoque imediato e, inviabilizando a compra sob demanda., Dessa forma, é recomendável que a CONITEC adote como parâmetro realista de estimativa de impacto, orçamentário uma taxa de incorporação progressiva de 10–20% ao ano para medicamentos onco-, hematológicos e que, na dúvida sobre a pertinência desta taxa, trace um histórico da adoção de, medicamentos incorporados recentemente (bortezomibe, carfilzomibe, brentuximabe vedotina e, blinatumomabe)</p> | <p>2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Trióxido de Arsenio, Tretinoína, , Positivo e facilidades: A experiência com o trióxido de arsênio (ATO) em combinação com o ácido all-trans retinoico (ATRA) no tratamento da leucemia promielocítica aguda (LPA) de risco baixo a intermediário trouxe resultados altamente positivos. Observou-se clara superioridade clínica em relação ao esquema quimioterápico convencional, com taxas significativamente mais altas de sobrevida global e sobrevida livre de doença, além de menores índices de recaída. O regime ATRA+ATO mostrou-se também associado a redução expressiva de toxicidade hematológica, menor necessidade de hospitalizações prolongadas e menor demanda transfusional, fatores que impactam diretamente na segurança do paciente e na qualidade de vida durante o tratamento. Outro aspecto positivo é a relação custo-efetividade: apesar do custo direto do ATO ser superior aos quimioterápicos tradicionais, a diminuição de complicações graves, de internações longas e de procedimentos de suporte intensivo resulta em menor custo global por paciente tratado. Assim, o esquema representa um avanço terapêutico seguro, eficaz e economicamente vantajoso, especialmente na realidade do SUS., , Negativo e dificuldades: Nenhum</p> | <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Daunorrubicina, Positivo: possibilidade de alcançar altas taxas de remissão completa e cura em pacientes com leucemia promielocítica aguda, especialmente quando comparado a períodos anteriores à introdução do ATRA., Negativo: Elevada toxicidade hematológica decorrente do uso de antracíclicos, com neutropenia e plaquetopenia graves que aumentam de forma significativa o risco de infecções e hemorragias. Essas complicações são as principais causas de óbito precoce nos pacientes brasileiros tratados nesse regime. Observa-se também maior necessidade de hospitalizações prolongadas, suporte transfusional frequente e uso de antibioticoterapia endovenosa, o que impacta na qualidade de vida e nos custos globais do tratamento. Além disso, esse esquema está associado a maior risco de recidiva em comparação ao ATO+ATRA, levando em muitos casos à indicação de transplante autólogo de células progenitoras hematopoiéticas como consolidação, procedimento que agrega morbidade, risco e custos adicionais</p> | 4ª - Não                | 5ª - Não               |



| Contribuiu como:      | 1ª Opinião, comentário:                      | 2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:                                   | 3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade: | 4ª Evidências clínicas: | 5ª Estudos econômicos: |
|-----------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------|
| Profissional de saúde | 1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS | 2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: , Positivo e facilidades: , Negativo e dificuldades: | 3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: , Positivo: , Negativo:  | 4ª - Não                | 5ª - Não               |
| 31/07/2025            |                                              |                                                                                                     |                                                                      |                         |                        |

