

Contribuições da Consulta Pública - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Leucemia Mieloide Crônica do Adulto - Conitec

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
30/09/2025	Profissional de saúde	Muito boa		
30/09/2025	Profissional de saúde	Boa	nao	importante incorporar ponatinibe no sus
30/09/2025	Profissional de saúde	Muito boa	Manteria a primeira linha com o Imatinibe, a segunda linha com Dasatinibe ou Nilotinibe, e a terceira linha teria as seguintes opções: Ponatinibe, Bosutinibe ou Asciminibe, conforme as condições clínicas e laboratoriais do paciente.	Mantenho as informações acima.
30/09/2025	Interessado no tema	Muito boa	Relatar a necessidade de termos no SUS, a medicação Ponatinibe para pacientes refratários aos tratamentos de 2a linha.	O medicamento, vai beneficiar pacientes sem possibilidade de realizar TMO, tanto por dificuldades de vaga em serviços de transplantes, quer seja por apresentarem comorbidades que impossibilitam alcançar o TMO.
30/09/2025	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	A disponibilização de uma terceira linha de tratamento ao paciente com LMC no SUS é algo muito importante e extremamente necessário. Realmente o ponatinibe é um medicamento bastante potente e eficaz. Mas sabemos que em termos de segurança e eventos adversos, é uma droga tóxica, principalmente em efeitos cardiovasculares. Infelizmente muitos pacientes do SUS não têm suporte cardiológico eficaz e isso torna-se um risco importante a ser considerado. Sabemos existe uma outra opção para terceira linha, que é o asciminibe. É um medicamento que vem se mostrando muito potente e com perfil de tolerabilidade muito superior aos demais ITQs. Sugiro a inclusão do asciminibe e que o ponatinibe fique para os pacientes com a mutação 315I ou nos que não tolerarem ou responderem ao asciminibe	Já que o PCDT de LMC está sendo atualizado, acredito que já devam incluir o asciminibe como medicamento de terceira linha de tratamento também. A experiência com ponatinibe nem sempre é boa, devido à toxicidade. E muitas vezes quando se reduz a dose, a eficácia do tratamento é comprometida. Sugiro que ponatinibe fique para os pacientes de terceira linha com mutação 315I e o asciminibe para os demais. Lembrando que são poucos os pacientes que chegam a precisar de uma terceira linha de tratamento e que o dasatinibe e imatinibe comprados pelo governo são genéricos. Ou seja: o valor que se economiza com dasatinibe genérico pode ser repassado para a aquisição de ponatinibe e asciminibe
01/10/2025	Profissional de saúde	Muito boa	Não vejo justificativa pra caracterizar o paciente adulto como acima de 19 anos. Sugiro o protocolo ser aplicável para pacientes com de 18 anos e mais.	
01/10/2025	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
02/10/2025	Interessado no tema	Boa		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
04/10/2025	Profissional de saúde	Muito boa	Embora a introdução dos Inibidores de Tirosina Quinase (ITQs) tenha revolucionado o tratamento da LMC, um subgrupo significativo de pacientes desenvolve resistência ou intolerância às terapias de primeira e segunda gerações, necessitando de alternativas eficazes para manter o controle da doença e evitar a progressão para fases mais agressivas. A evolução da doença pode levar ao desenvolvimento de resistência, primária ou secundária, aos ITQs disponíveis, ou à intolerância significativa aos seus efeitos adversos. Dentre os mecanismos de resistência, a mutação T315I no gene BCR-ABL1 representa um desafio clínico particularmente grave, pois confere resistência a praticamente todos os ITQs de primeira e segunda gerações. Pacientes com essa mutação têm prognóstico desfavorável e opções terapêuticas extremamente limitadas, com alta probabilidade de progressão da doença e óbito caso não recebam uma terapia específica e eficaz. A eficácia e segurança do Ponatinibe foram demonstradas em estudos clínicos robustos e com um perfil de segurança conhecido e manejável com monitoramento rigoroso e ajuste de dose, conforme estabelecido em diretrizes clínicas nacionais e internacionais. É crucial ressaltar que, para a população-alvo do Ponatinibe (pacientes resistentes/intolerantes, especialmente com T315I), os benefícios de controle da doença e extensão da vida superam amplamente os riscos potenciais. Recomendações Internacionais: O Ponatinibe é amplamente recomendado por diretrizes clínicas internacionais de referência, como a European LeukemiaNet (ELN) e a National Comprehensive Cancer Network (NCCN), como a terapia de escolha para pacientes com LMC resistente ou intolerante a ITQs de gerações anteriores, e é a única opção oral eficaz para pacientes com a mutação T315I. Necessidade Clínica Não Atendida: A principal justificativa para a incorporação do Ponatinibe é a existência de uma necessidade clínica crítica e atualmente não atendida para um subgrupo de pacientes com LMC. , ,	Sem o Ponatinibe, os pacientes com mutação T315I, bem como aqueles que falharam a ITQs, enfrentam um prognóstico reservado, com rápida progressão da doença e alto risco de mortalidade. As alternativas existentes para esses pacientes são limitadas e de alto risco, como o TCTH, que nem sempre é viável, apresenta alta morbimortalidade e custos consideráveis. Qualidade de Vida e Sobrevida: extensão da sobrevida e a melhoria substancial da qualidade de vida para pacientes que hoje têm poucas ou nenhuma esperança. Permitirá que estes pacientes continuem contribuindo social e economicamente, mantendo sua funcionalidade e autonomia. Redução da Judicialização: A ausência do Ponatinibe no SUS tem gerado e continuará gerando um número crescente de demandas judiciais por parte dos pacientes que necessitam desse medicamento. A incorporação proativa do Ponatinibe evita a judicialização, que é um processo custoso para o Estado, desorganiza o sistema de saúde e gera iniquidade no acesso aos tratamentos. População Alvo Restrita: a população de pacientes que necessitará do Ponatinibe é um subgrupo específico e restrito de pacientes com LMC, o que limita o impacto orçamentário total, tornando o medicamento uma opção custo-efetiva ao considerar os custos evitados de tratamentos ineficazes, progressão da doença e judicialização. Reconhece-se que o Ponatinibe, como outros ITQs inovadores, possui um custo aquisitivo elevado. No entanto, a análise de custo-benefício deve considerar: Custos Evitados: evita os custos elevados e a alta morbimortalidade associados ao transplante de medula óssea, bem como os custos relacionados ao manejo de complicações da LMC avançada (internações, tratamentos de suporte, cuidados paliativos) em pacientes sem acesso a um tratamento eficaz. Ganho em Anos de Vida Ajustados pela Qualidade (QALYs): Potencial de Negociação: negociação de preços com a indústria farmacêutica, podendo buscar modelos de precificação diferenciados. Orçamentário Gerenciável.
05/10/2025	Interessado no tema	Muito boa	Minha mãe teve e é horrível, por favor façam a vacinação contra herpes zoster	Minha mãe teve e é horrível, por favor façam a vacinação contra herpes zoster

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
06/10/2025	Profissional de saúde	Muito boa	"Sim, gostaria de solicitar que os pacientes que apresentem intolerância a um dos medicamentos e, por isso, necessitem de troca para outro inibidor, tenham o direito de fazê-lo, sem que isso (o uso de medicamento que causou efeitos colaterais) se configure como uma linha de tratamento e impacte no limite de linhas fornecidas pelo SUS. A troca por intolerância/efeitos adversos é diferente da troca por ineficácia, e por isso devem ser inclusive autorizada a substituição por outro medicamento da mesma ""geração"", como por exemplo de nilotinibe para dasatinibe, ou vice versa. O impedimento dessa substituição nesses casos tem deixado muitos de nossos pacientes do SUS sem opção de tratamento."	-
06/10/2025	Profissional de saúde	Boa	Na segunda linha, considerar que a troca de inibidor de dasatinibe para nilotinibe é possível, baseada em mutações do ABL ou toxicidade.	A incorporação de um tratamento de 3a linha com inibidor de tirosina quinase (ponatinibe) é um marco para o tratamento, pois esta é uma necessidade médica não atendida. O protocolo não segue a última versão do European Leukemia Net e por este motivo ainda enfatiza muito a questão de resposta molecular maior (RMM). Atualmente, considera-se que a resposta citogenética completa (equivalente a BCR-ABL <1%) é o melhor preditor de sobrevida e deve-se ponderar muito a troca de tratamento nos casos de RMM com resposta citogenética completa. O acesso aos exames de PCR e pesquisa de mutação é muito restrito.
07/10/2025	Profissional de saúde	Boa	Importante na terapia de 3a linha troca de ITK para ponatinibe, troca entre os dois inibidores de 2a geracao produzem respostas insatisfatorias	nao
08/10/2025	Paciente	Muito boa		
08/10/2025	Paciente	Boa	"Sim. Tenho uma ressalva. Diz respeito ao quesito ""MONITORAMENTO"". Entendo que, quando em uma lei, ou um projeto de lei, ou coisa parecida, entra a palavra ""PODE"", isso tem um sentido, porém, quando entra a palavra ""DEVE"". , A monitorização laboratorial da LMC (pode) ""DEVE"" ser procedida conforme especificado no quadro abaixo. O tratamento deve ser mantido enquanto não se observar falha, progressão ou toxicidade grau 3 ou 4, nas respectivas linhas terapêuticas. Não se indica a interrupção do tratamento fora de estudos clínicos. (consultar item 8 PCDT Leucemia Mieloide Crônica do Adulto PT nº 04, de 01 de março de 2021)., Portanto... a minha ressalva é nesta parte do texto: A monitorização laboratorial da LMC ""DEVE"" ser procedida..."	"Sou paciente de LMC há 16 anos e já estou em uso do terceiro ITQ. Não concordo quanto ao tratamento medicamentoso de 3ª linha, ser Ato Discricionário ""Padronizado pelo Hospital"" : Conduta e fornecimento da responsabilidade do hospital. Considerar o TCTH-alogênico. No mundo todo, já estão sendo utilizados os medicamentos de terceira linha, quando o paciente apresenta falha terapêutica. Não é admissível que pacientes estão ""morrendo"" por causa desse quesito. O Hospital, ou o Convênio Médico decide se eu vou morrer ou viver. O Governo Federal não fornece, a não ser por ordem judicial, com isso, ninguém se sente na obrigação de fornecer. Sou paciente empoderada, ativista, faço parte do Comitê de Pacientes da Abrale e vejo pacientes pederem a vida, pois, tem que ir para TMO e na maioria das vezes tem intercorrências tão importantes desse procedimento que acabam por não resistir. Fica aqui registrada a minha indignação quanto a esse quesito no item TRATAMENTO."

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
08/10/2025	Paciente	Boa	Não	Não .. apenas reforçar a importância do Ponatinibe no SUS, como mais uma alternativa como ITK, como inibidor específico de algumas mutações
11/10/2025	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
12/10/2025	Paciente	Muito boa		
13/10/2025	Profissional de saúde	Boa	conforme o estudo optic (Cortes J, Deininger M. 2023, Jabbour E, Apperley J. 2025) , é essencial a redução da dose do ponatinibe (45 mg-> 15 mg) naqueles pacientes que atingem BCR::ABL1 menor que 1%. Esta estratégia, além de reduzir custos, é capaz de reduzir consideravelmente os eventos cardiovasculares com ponatinibe sem um impacto negativo nos desfechos. Neste sentido, não há dúvida que este ponto tem que estar descrito no PCDT. Adicionalmente, é necessário também a inclusão no fluxograma terapêutico a possibilidade de uso do ponatinibe em caso de intolerância a 2 TKIs de segunda geração prévios.	
16/10/2025	Empresa	Boa	Sim, vide documento anexo.	Sim, vide documento anexo.
18/10/2025	Paciente	Muito boa	Acredito que a pouca quantidade de casos de lmc permite o custo do tratamento tendo em vista que os remédios têm grandes resultados reais e de longo prazo, fazendo com que o paciente tenha uma vida saudável e próxima do normal, A inclusão de um medicamento da terceira linha como o ponatinibe sendo fornecido pelo SUS salva vidas e é uma chance real para quem não está mais respondendo ao tratamento de segunda linha, Gostaria também de chamar a atenção para o fato de que viver com câncer é uma sensação desesperadora e que a inclusão de uma terceira linha de tratamento traria paz de espírito aos que tratam na segunda linha, podendo perseverar e não desistir da luta, Imaginem que a pessoa que trata lmc passa por vários sintomas colaterais e mesmo assim a vontade de viver é grande, rogo a Deus e peço que os prezados levem em consideração a possibilidade que estão tendo de salvar vidas	Sim, gostaria de ressaltar que o paciente em o uso do medicamento leva uma vida próxima do normal, sou casado e estou planejando ter um filho com minha esposa, O medicamento de terceira linha é uma esperança de que poderei continuar cuidando da minha esposa e poderei cuidar do nosso filho também., Muitas pessoas desistem por muito menos, peço que não deixem os que lutam contra o câncer desamparados, Tenho me esforçado para sempre fazer o bem pois acho que a vida não pode ser em vão, Imploro que considerem a inclusão do medicamento analisando principalmente o lado humano da decisão , ,
19/10/2025	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Acredito que a inclusão de novos medicamentos para o tratamento de segunda linha quanto para o de terceira linha irão dar uma maior qualidade de vida e tbm mais possibilidades de viver para os portadores de lmc que não respondem aos outros tratamentos , Tendo em vista que o paciente de lmc vive uma vida praticamente normal e que os inibidores de tirosina servem como estudo para os outros tipos por precisarem agir apenas em um tipo de translocação servem de parâmetro para outros estudos é importante socialmente esse medicamento e cientificamente	Meu marido é portador de lmc e queria chamar a atenção para o lado humano , Eu amo meu marido e ele é parte da minha vida a muito tempo, ele estar bem tbm me faz estar bem

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
19/10/2025	Paciente	Muito boa	Fomento a necessidade da inclusão da medicação Ponatinibe, uma vez destacada a necessidade deste medicamento como uma possibilidade de tratamento, para pacientes, assim como eu, que as outras linhas terapêuticas depois de um tempo de uso, não conteve o avanço progressivo da doença.	
19/10/2025	Profissional de saúde	Boa	Gostaria de reforçar a necessidade de se permitir realizar a troca de inibidor de tirosina-quinase de 2a geração na 2a linha de tratamento em casos de intolerância, por exemplo, paciente em uso de dasatinibe que apresenta efeito adverso que impeça a continuidade da medicação e que necessita trocar para nilotinibe, e vice-versa. É imprescindível que seja autorizada esta possibilidade pois temos diversos casos destes no SUS e os paciente acabam tendo que judicializar medicamentos que já são ofertados pelo SUS, e isso resulta num enorme desgaste para o sistema e principalmente para o paciente.	Também reforço a importância premente de se fazer a inclusão do ponatinibe na 3a linha de tratamento, sem que isto seja a cargo da instituição que trata o paciente, e sim com fornecimento a partir do Ministério da Saúde (MS), como acontece com o imatinibe na 1a linha, por exemplo, através da APAC, com fornecimento regular pelo MS.
20/10/2025	Profissional de saúde	Muito boa	Sim, conforme contribuição em anexo.	Sim, conforme contribuição em anexo.
20/10/2025	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		
20/10/2025	Interessado no tema	Muito boa		
20/10/2025	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Não	Não
20/10/2025	Profissional de saúde	Muito boa	O ponto mais crítico é o paradoxo de se recomendar uma terapia de precisão sem garantir o acesso às suas ferramentas diagnósticas. É imperativo condicionar a vigência deste protocolo à inclusão e custeio adequado na tabela SIGTAP dos exames mandatórios: PCR quantitativo, cariótipo e a análise de mutações do gene ABL1. Essa lacuna aprofunda a desigualdade no SUS: enquanto pacientes em grandes centros do Sudeste podem ter acesso a esses exames, a realidade no Norte e Nordeste é de total ausência. Isso cria diferentes padrões de cuidado, tornando o monitoramento cego e a indicação de terapias como o ponatinibe para a mutação T315I inexequível para grande parte da população, tratando cidadãos de forma desigual com base em sua localização geográfica., Adicionalmente, sugere-se incluir uma menção à reavaliação futura da estratégia de primeira linha, para que evolua de uma abordagem universal com imatinibe para um tratamento personalizado e estratificado por risco (Sokal/EUTOS), alinhado às práticas internacionais que visam otimizar desfechos e aumentar a elegibilidade para a Remissão Livre de Tratamento., Por fim, no que tange ao ponatinibe, é fundamental detalhar a avaliação mandatória do risco cardiovascular pré-tratamento, com orientação explícita (correlacionar com outros PCDTs) para o uso de doses iniciais reduzidas (15 ou 30 mg) em pacientes de maior risco.	"Recomendar explicitamente no texto do PCDT, na seção de ""Regulação/Controle/Avaliação pelo Gestor"" (item 9), a necessidade de estruturação de serviços de Cuidado Farmacêutico nos Centros de Alta Complexidade em Oncologia (CACON/UNACON) para o acompanhamento de pacientes com LMC em uso de Inibidores de Tirosina Quinase (ITQs) orais., A eficácia do tratamento da LMC com terapias orais de uso contínuo é intrinsecamente dependente da adesão do paciente e do manejo adequado dos eventos adversos. Portanto, recomenda-se que os centros habilitados estruturem um serviço de Cuidado Farmacêutico para oferecer suporte contínuo, incluindo: orientação sobre a correta administração do medicamento, estratégias para otimizar a adesão, monitoramento proativo de reações adversas e interações medicamentosas, e o fornecimento de materiais educativos, em colaboração constante com a equipe médica e de enfermagem."
20/10/2025	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
20/10/2025	Interessado no tema	Muito boa	Não gostaria	Pessoas precisam muito desse tratamento!
20/10/2025	Organização da Sociedade Civil	Regular	"Seguem abaixo os tópicos que o Instituto Camaleão entende ser necessário retirar, alterar ou incluir no PCDT em análise. , Alterar o código CID-10: C92.1 para CID-11: 2A60.2 + LD2D.1 (Sessão ""Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde""),. Substituir a utilização dos escores de Sokal, Hasford e EUTOS pelo Score ELTS - EUTOS Long-Term Survival (Sessão ""Estratificação por risco""),. Alterar a idade de inclusão de pacientes de ""19 anos ou mais"" para ""18 anos ou mais"" (Sessão ""Critérios de Inclusão""),. Incluir a correlação entre Sobrevida Global e Resposta Molecular (Sessão ""Tratamento medicamentoso da LMC em fase crônica""),. Retirar as recomendações que priorizam indevidamente o dasatinibe com base na suposta menor adesão ao nilotinibe (Sessões ""Tratamento medicamentoso da LMC em fase crônica"" e ""Tratamento da fase acelerada e da fase blástica""),. Enviamos como anexo (item 13) documento completo incluindo justificativas e referências para as recomendações acima. , "	Não,
20/10/2025	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	Muito boa	"2. Contribuições específicas ao texto do PCDT:, , •2.1. Página 10 – Critérios de inclusão, , De acordo com o Código Civil Brasileiro (Lei nº 10.406/2002, art. 5º), a maioridade civil inicia-se aos 18 anos. A maioria dos estudos clínicos com ITQs, incluindo o ponatinibe, adota 18 anos como idade mínima, o que garante coerência com a prática clínica e com a definição internacional de “paciente adulto”. , , Sugestão:, Alterar o critério etário de “=19 anos” para “=18 anos”, , , •2.2. Página 9 – Estratificação de risco, , O escore ELTS é o modelo mais atual e preditivo de mortalidade específica por LMC, recomendado pela European LeukemiaNet (ELN 2025) e pela NCCN 2025, substituindo o escore Sokal como ferramenta de estratificação preferencial., , Sugestão:, Incluir o EUTOS Long-Term Survival (ELTS) como ferramenta recomendada para estratificação de risco., , , •2.3. Página 13 – Terapia de 3ª linha: Ponatinibe, , Conforme bula aprovada pela Anvisa e estudo OPTIC (Cortes et al., Blood 2021), o regime de redução de dose após resposta citogenética maior otimiza o perfil de segurança sem comprometer a eficácia. No estudo, 45 mg ÷ 15 mg resultou em redução dos eventos arteriais oclusivos (9,6% ÷ 3,2%) com manutenção de resposta molecular em 75% dos pacientes., , Sugestão de incluir na PCDT o esquema de redução de dose conforme descrito no estudo OPTIC. Nesse estudo, houve redução de dose dos pacientes que iniciam tratamento com 45 ou 30 mg ao dia para 15 mg/dia assim que tivessem obtido PCR<1%. Com essa abordagem, houve redução dos eventos cardiovasculares sem redução da eficácia. , , , Sugestão de texto revisado:, “O tratamento com ponatinibe deve ser iniciado na dose de 45 mg uma vez ao dia, podendo ser reduzido para 15 mg após o atingimento de resposta citogenética completa (BCR::ABL1 =1%). Pacientes que apresentarem perda de resposta podem ter a dose reescalada para 30 mg ou 45 mg, conforme tolerabilidade clínica.”, "	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
20/10/2025	Organização da Sociedade Civil	Muito boa		
20/10/2025	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa		