

Contribuições da Consulta Pública - Formulário ATS - Asciminibe eucemia mieloide crônica cromossomo Philadelphia positivo nibidores da tirosina quinase - 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:
Interessado no tema 23/10/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Todo cidadão tem direito a saúde pública	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 23/10/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Importante para os pacientes com relação medicamentosa sem resposta nos medicamentos atuais	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Inatingível , Positivo: ., Negativo: .	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 23/10/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O medicamento tem uma eficácia excelente, conforme descrito em estudos, com pacientes atingindo a resposta molecular profunda aumentando consideravelmente com o tempo de uso e sustentada. Além de que apresenta menos efeitos colaterais em relação aos outros inibidores de tirosinoquinase, sendo mais tolerado pelos pacientes, portanto ocorre menos descontinuação do tratamento, levando a uma melhor resposta e reduzindo o risco de progressão da doença.	2ª - Sim, Qual: Asciminibe, Positivo e facilidades: Menos efeito colateral, maior tolerância pelos pacientes e menos interrupção do tratamento. , Negativo e dificuldades: Até o momento não houve.	3ª - Sim, Qual: Imatinibe, Dasatinbe, Nilotinibe, Ponatinibe, Positivo: Uma boa resposta molecular com estes tratamentos. , Negativo: Maiores efeitos adversos com estes medicamentos, levando em alguns casos a necessidade de descontinuação do tratamento e mudança de medicamento.	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 23/10/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O asciminibe é uma droga com mecanismo de ação distinto dos demais TKI por não utilizar o sítio de ligação do ATP, sendo uma excelente opção nos casos de pacientes com mutação do gene bcl-abl.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Não. , Positivo: ., Negativo: .	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 23/10/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Mesmo com outra opção de terceira linha incorporada no SUS (porém ainda não disponível) é necessária a incorporação de asciminibe para esses pacientes principalmente pelo seu perfil de segurança com alta eficácia mesmo em pacientes com comorbidades cardiovasculares e mais graves.	2ª - Sim, Qual: Asciminibe, Positivo e facilidades: Para pacientes em terceira linha da LMC, apresentam respostas rápidas e profundas com segurança cardiovascular e poucos eventos adversos manejáveis., Negativo e dificuldades: Não se aplica	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 23/10/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Penso que o medicamento deve ser disponibilizado ao SUS, devido ao seu elevado custo e que por vez, impossibilita o acesso de grupos mais vulneráveis e de baixa renda da população.	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 23/10/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A medicação possui eficácia comprovada na falha de resposta após 2 linhas com inibidor de tirosina quinase (primeira e segunda geração) e perfil de tolerância melhor quando comparado às terapias anteriormente instituídas na Leucemia Mieloide Crônica	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 23/10/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Nada a declarar.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 24/10/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A LMC é uma doença prevalente e potencialmente fatal quando a resposta molecular não é alcançada., Ter uma nova opção no SUS amplia a possibilidade de benefícios de vários pacientes a atingirem um, Melhor controle da doença.	2ª - Sim, Qual: Trato LMC com diversas linhas de tratamento , Imatinibe , Dasatinibe, Nilotinibe, Positivo e facilidades: Beneficiar pacientes que não apresentam boa resposta ou boa tolerância as terapêuticas hoje disponíveis no SUS., Negativo e dificuldades: Nem todos os pacientes atingem a resposta molecular desejada e também nem todos toleram os eventos adversos.	3ª - Sim, Qual: Imatinibe, Dasatinibe, Nilotinibe, Bodutinibe, Positivo: A LMC é uma doença potencialmente fatal que tem tido seu curso natural modificado pela introdução de novas tecnologias., Negativo: Nem todos apresentam resposta e tolerância as terapêuticas hoje disponíveis.	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 24/10/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Nós, pacientes de Leucemia Mielóide Crônica, precisamos do Asciminib como alternativa de tratamento no SUS.Esse medicamento tem demonstrado respostas rápidas e eficazes, além de apresentar efeitos colaterais mais leves.Para quem vive com LMC, cada nova opção representa mais qualidade de vida e esperança.A incorporação do Asciminib no SUS é fundamental e urgente! ?????,	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 24/10/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Proporcionar acesso ao paciente	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 24/10/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Pacientes com LMC intolerantes ou refratários a duas linhas de tratamento (inibidores de primeira e segunda geração) tem poucas opções terapêuticas (tentativa de novo inibidor de segunda linha, o que é comprovado cientificamente trazer pouco benefício ou transplante de medula óssea que embora seja curativo traz potencial de mortalidade não desprezível). o busotinib é uma opção não disponível no SUS, traz efeitos colaterais e menor efetividade. , , Estudo de fase III randomizado mostrou que pacientes nesta situação que utilizaram asciminib tiveram maior chance de resposta e tolerabilidade quando comparado com busotinib (inibidor de terceira geração). , , Desta forma, diante de possibilidades não ideais e com um estudo fase III apontando o asciminib como melhor opção acreditado que deva ser incorporado., , Importante salientar que trata-se de medicação disponível há 4 anos com dados de vida real ao redor de vários centros do mundo mostrando resultados comparáveis ao estudo clínico fase 3	2ª - Sim, Qual: Asciminib em pacientes com leucemia mielóide crônica intolerantes ou refratários a duas linhas de tratamento. , Positivo e facilidades: tolerabilidade - pacientes toleraram sem maiores efeitos colaterais, efetividade: tanto pacientes intolerantes como pacientes refratários tiveram boa resposta, importante salientar que estes pacientes, na ausência do asciminib teriam com única alternativa a realização de transplante de medula óssea alogênico, procedimento que embora traga chance de cura, é caro e traz riscos reais (chance de mortalidade de até 20%) , , Negativo e dificuldades: não vejo aspectos negativos a não ser o custo do medicamento	3ª - Sim, Qual: na ausência do asciminib utilizamos outro inibidor de tirosina quinase de segunda geração (dasatinib ou nilotinib) o que já foi descrito na literatura como baixa efetividade. alguns pacientes receberam transplante de medula óssea com mortalidade de 20% e chance de doença do enxerto contra hospedeiro crônica trazendo grande morbidade. , Positivo: eventual controle da doença com comentários acima, Negativo: não efetividade, novos efeitos colaterais, mortalidade relacionada ao tempo	4ª - Não	5ª - Não
Organização da Sociedade Civil 24/10/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Será mais uma medicação muito importante para os Pacientes de Leucemia Mielóide Crônica que não respondem aos outros inibidores já existentes, fundamental para salvar vidas.	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 31/10/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Terapia para atender uma necessidade não atendida de pacientes portadores de LMC, em terceira linha de tratamento, intolerantes ou resistência a outros inibidores de tirosina quinase	2ª - Sim, Qual: Experiência com competidores como ponatinibe , Positivo e facilidades: Em relação ao aciminibe percebo menores efeitos colaterais, Negativo e dificuldades: Não se aplica	3ª - Sim, Qual: Todos os outros inibidores de tirosina quinase e disponíveis , Positivo: Para pacientes que respondem e toleram excelente resultados , Negativo: Efeitos colaterais	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 31/10/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Sou hematologista e trabalho com ambulatório específico de Leucemia Mieloide Crônica do SUS no Hospital Santa Marcelina. , Existem vários pacientes que não respondem as medicações possíveis pelo SUS e precisam ser submetidos a transplante ou evoluem a leucemia aguda e necessitam de terapias mais agressivas com desfechos muito ruins., Ter a opção de outra linha de tratamento para estes pacientes é muito importante para aumentar as possibilidades de tratamento, sobrevida e reduzir custos associados ao TMO e quimioterapia intensiva, internação, infecções e outras complicações associadas.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Imatinibe, Dasatinibe, Nilotinibe, TMO, Positivo: TMO é uma terapia potencialmente curativa , Negativo: Muita toxicidade, mortalidade e risco de complicações crônicas como GVHD com TMO	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 03/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Sou a favor de incorporar o asciminibe, pois hoje no sus não contamos com uma 3ra linha disponível, então temos muitos pacientes desassistidos nesse aspecto, tendo ainda uma alta mortalidade. Muitos pacientes vão para transplante de MO nesse cenário, tendo posteriormente muitos efeitos colaterais afetando muito a qualidade de vida. , O asciminibe traz uma alternativa muito boa, com otima tolerancia e seguranca, baixos efeitos colaterais e otima resposta, permitindo que os pacientes possam ter uma boa qualidade de vida.	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 03/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, É um medicamento custo-efetivo com alto impacto no controle de doença. Evita progressão para leucemia aguda, internação hospitalar, necessidade de transplante alogênico de medula óssea e morte	2ª -	3ª -	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 03/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A leucemia mieloide crônica acomete adultos jovens e ativos no diagnóstico, que podem ter vida normal comparada a população geral se tiverem acesso aos medicamentos aprovados e disponíveis em todo o mundo. A maioria dos pacientes responde bem ao primeiro tratamento (primeira linha), mas uma parte deles vai precisar de segunda linha, e outros precisarão de terceira linha. Atualmente não temos nenhuma opção no SUS para esses 25% que precisam de terceira linha de tratamento., Por isso solicitamos a aprovação do asciminibe. , Sua eficácia e segurança já foram avaliadas em diversos estudos, que comprovaram ser um medicamento seguro, permitindo controlar a doença, melhorar a qualidade de vida e aumentar a sobrevida desses pacientes.	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 03/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Sou medico e um dos responsáveis pelo ambulatório de leucemia mieloide crônica do HC FMRP-USP., acredito que com a incorporação do medicamento teremos um excelente linha terapêutica, com perfil de toxicidade muito bom, possibilitando:, 1) redução da indicação de TMO alogênico com subsequente redução das filas de transplantes no Brasil, 2) redução de exames investigativos de complicações referentes ao uso de tirosinoquinases em doses mais elevadas e com perfil de toxicidade inferior ao do asciminibe (nilotinibe e dasatinibe) , 3) aumento expressivo da qualidade de vida do paciente, 4) aumento da possibilidade de descontinuação de terapia com inibidores de tirosinquinase(resposta mais profunda) podendo implicar em economia ao setor público. ,	2ª - Sim, Qual: asciminibe, Positivo e facilidades: excelente perfil de toxicidade, resposta profunda, , Negativo e dificuldades: Preço elevado	3ª - Sim, Qual: dasatinibe, nilotinibe, bosutinibe, Positivo: boa resposta da doença, Negativo: alta taxa de complicações inerente ao medicamento (derrame pleural, pericardico, oclusões arteriais, hipertensão, infarto agudo do miocárdio, hipertensão pulmonar), falta de resposta principalmente em 3 linha , aumento da indicação de tmo	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 03/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Há necessidade de mais opções terapêuticas no SUS, visto que possuímos pacientes que estão perdendo resposta as medicações disponíveis	2ª -	3ª -	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 03/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Vejo grandes benefícios através de estudos clínicas descrevendo que o asciminibe poderia reduzir a progressão da doença nesses pacientes refratários (que já usaram duas ou mais linhas prévias de IBTs para a leucemia mieloide crônica - LMC). Além disso, tem menos efeitos colaterais, o que facilita a adesão ao tratamento. E vejo que pode gerar economia indireta a longo prazo, já com menos internações, menos complicações e menor necessidade de transplante de medula que pode ter várias complicações. Embora o custo inicial seja alto, isso pode ser compensado por menos gastos hospitalares futuros. Outro benefício é que ele atua em mutações difíceis, incluindo T315I, uma das mutações mais problemáticas na LMC.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Tenho experiência com uso de imatinibe, dasatinibe e nilotinibe no SUS. Cada um com efeitos colaterais distintos como retenção de líquidos / edema (periorbital e periférico), náuseas, vômitos e diarreia, câimbras musculares, erupções cutâneas, fadiga, mialgia, citopenias, hepatotoxicidade, insuficiência cardíaca congestiva (raramente), risco de pancreatite, hipertensão pulmonar., , Positivo: Antes, sem o imatinibe, dasatinibe e nilotinibe, o tratamento era extremamente pobre, pacientes jovens que tinham doadores iram para o transplante de medula óssea alogênico (muita mortalidade e complicações) e demais faziam uso de interferon para controle hematológico mas sem alcançar controle molecular, sendo que a doença evoluía em alguns anos para a forma agressiva, transformação blástica de LMC, com muita mortalidade e complicações. , Negativo: Essas novas terapias não conseguiram alcançar toda a população com LMC, existem paciente refratários ao seu uso ou com contra-indicação a manutenção do seu uso, sendo necessário a troca do tratamento para uma terceira ou quarta linha. Medicações como o ponatinibe ainda não está amplamente disponível também no SUS.	4ª - "O estudo mais relevante é o ensaio de fase III chamado ASCSEMBL (NCT03106779) — comparando asciminibe vs Bosutinibe em pacientes com LMC que já tinham sido tratados com ?2 inibidores de tirosina-quinase (TKIs). Em uma população complexa (pacientes já tratados com ?2 TKIs) a asciminibe tem quase o dobro da taxa de MMR comparado ao bosutinibe (25,5% vs 13,2% no curto prazo	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 05/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Importante assim como tenho me beneficiado com inibidor imatinibe Caso falhe poderei ne beneficiar com esse remédio que sera incorporado.,	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Inibidor imatinibe, Positivo: Por isso estou vivo. Ja faço por 25 anos, Negativo: Nao tenho	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 05/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Medicação importante para casos refratários aos ITKs	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 05/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Trabalho em dois hospitais públicos, tratando pacientes com LMC. E tenho visto diagnósticos cada vez mais cedo e cada vez mais resistente aos tratamentos disponíveis. Não tendo muitas vezes, como tratar efetivamente um paciente com essa condição, por falta de acesso ao serviço, de novas tecnologias.	2ª - Sim, Qual: Medicamento - asciminibe, Positivo e facilidades: Melhoria dos efeitos colaterais, facilidade de tomada e resposta rápida com melhora do hemograma., Negativo e dificuldades: Preço	3ª - Sim, Qual: Imatinibe, nilotinibe, desatino e ponatinibe, Positivo: Facilidade de acesso, posologia, Negativo: Efeitos colaterais cardíacos, distúrbios metabólicos.	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 06/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Como Farmacêutica e profissional da saúde vejo que pacientes do SUS nem sempre conseguem ter acesso a tratamentos que permitam que ele tenha uma vida prolongada e com qualidade de vida. O paciente diagnosticado com LMC se bem tratado tem uma expectativa de vida igual a uma pessoa que não tem a doença., No caso da Leucemia Mielóide Crônica , atualmente o SUS não disponibiliza nenhum medicamento para o tratamento do paciente que precisa de uma 3ª linha e pensando em tratamento, a adesão é um dos maiores desafios na LMC, especialmente em pacientes que já passaram por múltiplas linhas de inibidores de tirosina quinase (TKI). Esses pacientes frequentemente apresentam intolerância, efeitos adversos cumulativos e frustração com falhas terapêuticas prévias, fatores que impactam diretamente na continuidade e efetividade do tratamento. O volume de paciente que chega a 3ª linha é muito pequeno varia de 10 a 15% de quem tem a doença e desse nem todos serão elegíveis., O Asciminibe é um TKI de 3ª geração com mecanismo de ação inovador alvo seletivo que garante eficácia com segurança e menos eventos adversos quando comparados a TKIs de 2ª geração. Ascminibe no seu estudo Pivotal ASCEMBL (estudo que FDA leva em consideração quando aprova a medicação nos EUA) mostrou EFICÁCIA superior com resposta molecular maior(RMM) , maior que o dobro em comparação com bosutinibe em 96 semanas. Além disso, apresentou taxa de descontinuação por intolerância 3x menor que Bosutinibe. Em agosto de 2025 foi publicado uma subanálise do estudo ASCEMBL onde em um follow up de 4 anos os pacientes em uso de Asciminibe continuaram a demonstrar a eficácia, segurança e tolerabilidade superior quando comparado com Bosutinibe , mantendo a taxa de Resposta Molecular Maior (RMM) mais altas em em 33,8% versus 10,5% com Bosutinibe na semana 156. , Asciminibe está incorporado na Saúde Suplementar como pode ser visto na publicação da DUT na pagina 68. ,	2ª - Sim, Qual: O Asciminibe é um TKI de 3ª geração com mecanismo de ação inovador alvo seletivo diferente dos outros TKIs existentes para o tratamento do paciente com LMC, o que garante eficácia com segurança e menos eventos adversos quando comparados a outros TKIs e outros . Ascminibe no seu estudo Pivotal ASCEMBL (estudo que FDA leva em consideração quando aprova a medicação nos EUA) mostrou EFICÁCIA superior com resposta molecular maior(RMM) , maior que o dobro em comparação com bosutinibe no endpoint primário e secundário. Além disso, apresentou taxa de descontinuação por intolerância 3x menor que Bosutinibe. O estudo ASCEMBL teve algumas análises públicas posteriormente reforçando seus dados de Eficácia com resposta sustentada, além de dados de qualidade de vida. Em uma publicação recente agosto de 2025 uma subanálise do estudo ASCEMBL onde em um follow up de 4 anos os pacientes em uso de Asciminibe continuaram a demonstrar a eficácia, segurança e tolerabilidade superior quando comparado com Bosutinibe , mantendo a taxa de Resposta Molecular Maior (RMM) mais altas em em 33,8% versus 10,5% com Bosutinibe na semana 156. , Positivo e facilidades: Sob a perspectiva farmacêutica do tratamento, o Asciminibe possui menor toxicidade e melhor tolerabilidade, isso diminui as interrupções e e necessidade de troca do tratamento. , Possui uma posologia simples , como é um medicamento oral favorece o uso contínuo em pacientes ambulatoriais e de longo acompanhamento., A Redução de eventos adversos que foi relatado nos estudos e também observado na prática clínica nos pacientes em uso, aumenta a satisfação do paciente e consequentemente a adesão ao tratamento., A Melhor qualidade de vida é um fator percebido pelo paciente e motivador para manter o comprometimento com o tratamento. , Em resumo a incorporação de Asciminibe no SUS representa um avanço na sustentabilidade clínica no tratamento da LMC, ao possibilitar maior adesão, menos eventos adversos e potencial redução de custos indiretos relacionados à descontinuação, internações e manejo de complicações. , , Negativo e dificuldades: Não vejo aspectos negativos com o uso de Asciminibe. Quando seu uso é feito de forma adequada, respeitando sua indicação em bula. normalmente a adaptação por parte do paciente é excelente, com bom nível de resposta, além da praticidade e rápida adaptação a sua posologia. Alguns pacientes podem sim apresentar efeitos adversos assim como outros medicamentos e TKIs, porém com Asciminibe os efeitos hematológicos são facilmente manejáveis pelo médico hematologista, não comprometendo o tratamento e nem agravando comorbidades pré-existentes ou desenvolvendo novas comorbidades.	3ª - Sim, Qual: Como farmacêutica já tive experiência com todos os TKIs disponíveis no SUS, saúde suplementar e extra-rol e informação através de análise de dados sobre pacientes submetidos a TMO (transplante de medula óssea) uma das coisas que mais interferem na adesão ao tratamento de um paciente com LMC são os eventos adversos que o medicamento apresenta, além disso a qualidade de vida que o paciente tem quando está em tratamento., O que se observa pacientes em uso de Nilotinibe pode desencadear eventos cardiovasculares graves , o que requer monitoramento no paciente cardiopata e as vezes até contra-indicação pelo agravamento das comorbidades. No caso de Dasatinibe possui um risco elevado de eventos pulmonares graves como derrame pleural , sendo um risco maior em idosos e cardiopatas. Ponatinibe tem um risco altíssimo de eventos tromboticos e estão relacionados a aumento dos eventos adversos com o aumento da sua dosagem, além da toxicidade cardiovascular. , Todos esses eventos adversos diminuem adesão e compromisso com o tratamento, podendo levar o paciente ao abandono do tratamento e levando inclusive a progressão da doença. , Hoje esses medicamentos são opções para o tratamento do paciente no SUS porém como perfil do paciente com LMC é mais idoso com comorbidade acabam ficando sem opções quando pacientes perdem resposta ou são intolerantes as drogas citadas acima. , No caso do Transplante (TMO) a situação é ainda mais difícil, pois o paciente precisa se enquadrar em critérios estabelecidos previamente como controle de doença e idade, além disso é necessário encontrar um doador compatível e após a realização do TMO aproximadamente 30%dos tem o risco aumentado de morte além de desencadear outras doenças, aumentando o custo do SUS com internação, exames e novas medicações., , Positivo: Pacientes tem opções para a fase inicial da doença 1ª e 2ª linha de tratamento, porém quando 10 a 15% desses pacientes necessitam de uma terceira linha eles passam não ter mais opções e se sentem desamparados quando estão sob os cuidados do SUS. Diferente do que ocorre na saúde suplementar que desde dezembro de 2024 já conta com Asciminibe disponível para pacientes da rede privada (saúde suplementar), Negativo: O que se observa pacientes em uso	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:
			de Nilotinibe pode desencadear eventos cardiovasculares graves , o que requer monitoramento no paciente cardiopata e as vezes até contra-indicação pelo agravamento das comorbidades. No caso de Dasatinibe possui um risco elevado de eventos pulmonares graves como derrame pleural , sendo um risco maior em idosos e cardiopatas. Ponatinibe tem um risco altíssimo de eventos tromboticos e estão relacionados a aumento dos eventos adversos com o aumento da sua dosagem, além da toxicidade cardiovascular. , Todos esses eventos adversos diminuem adesão e compromisso com o tratamento, podendo levar o paciente ao abandono do tratamento e levando inclusive a progressão da doença. , Hoje esses medicamentos são opções para o tratamento do paciente no SUS porém como perfil do paciente com LMC é mais idoso com comorbidade acabam ficando sem opções quando pacientes perdem resposta ou são intolerantes as drogas citadas acima. , No caso do Transplante (TMO) a situação é ainda mais difícil, pois o paciente precisa se enquadrar em critérios estabelecidos previamente como controle de doença e idade, além disso é necessário encontrar um doador compatível e após a realização do TMO aproximadamente 30%dos tem o risco aumentado de morte além de desencadear outras doenças, aumentando o custo do SUS com internação, exames e novas medicações.		
Pessoa com a condição de saúde 24/10/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Sou paciente de leucemia mieloide crônica, tomo a quimioterapia oral Dasatinibe, não tive sucesso com Imatinibe, e sou favorável a incorporação do ASCINIMIBE ao SUS e se futuramente precisar dessa tecnologia gostaria de ter essa opção se for necessário. Existem muitos pacientes com a mesma patologia que a minha e necessita dessa incorporação, então é de extrema importância.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Imatinibe 400 mg , Dasatinibe 140MG , Positivo: Sucesso e boa resposta molecular ao tratamento, além da melhora da qualidade de vida., Negativo: Sem aspectos negativos.	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 24/10/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Paciente portador(a) de leucemia mieloide crônica (LMC) em fase crônica, cromossomo Philadelphia positivo, com acompanhamento hematológico regular., Evoluiu com resistência e/ou intolerância a múltiplos inibidores de tirosina quinase (ITKs) previamente utilizados, incluindo [especificar: imatinibe, dasatinibe, nilotinibe, bosutinibe, ponatinibe], conforme registros clínicos e laboratoriais., Apresenta atualmente atividade residual da doença, sem obtenção de resposta molecular sustentada, associada a efeitos adversos limitantes com as terapias anteriores., Diante deste cenário, encontram-se esgotadas as opções terapêuticas convencionais disponíveis no sistema público/privado.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Nilotinib, dasatinib, ponatinib, Positivo: Sao medicações já liberadas para uso no SUST, Negativo: Eficácia e tolerancia de uso da medicação	4ª - "O estudo pivotal ASCEMBL (fase III, NCT03106779) comparou asciminibe (40 mg 2x/dia) com bosutinibe (500 mg/dia) em pacientes com LMC-CP previamente tratados com ?2 ITKs., Os resultados demonstraram:, , Resposta citogenética maior (RCyM) em 24 semanas: 25,5% (asciminibe) vs. 13,2% (bosutinibe)	5ª - , , Menor taxa de descontinuação por eventos adversos
Pessoa com a condição de saúde 24/10/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A vida é o bem mais importante, o quanto pudermos preserva-la temos que tentar não importa como é a luta, sempre pelo bem maior.	2ª - Sim, Qual: Já fiz uso de hidrea, imatinibe, dasatinibe e recentemente a hematologista receitou aciminibe, ao qual não tenho condições de adquirir nenhum,venho utilizando dasatinibe pelo SUS e agora vou tentar o Ministério Público para conseguir o asciminibe., Positivo e facilidades: Com o uso da medicação tenho prolongado minha vida e estou podendo ajudar meu filho que era pequeno, como educa-lo e poder encaminhar ao mercado de trabalho ., É certo que há diversos efeitos colaterais nas medicações,a vida é mais importante., Negativo e dificuldades: Aumento de comorbidades, falta de ar, hipertireoidismo e outros.	3ª - Sim, Qual: Imatinibe e dasatinibe e hidrea no início., Positivo: Todas são positivas quando o efeito desejado é alcançado., Negativo: Os efeitos colaterais e adversos são um problema, mais nescessário.	4ª - Através dos acompanhamentos médicos e pela bula da medicação.	5ª - A internet fornece as informações onde podemos aferir os valores das medicações.



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 25/10/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, "Muitos pacientes hoje em dia convivem ""bem"" com a LMC e apresentam uma boa tolerância aos inibidores de tirosino kinase de primeira e segunda geração, mas infelizmente, uma parte dos pacientes não responde bem ou não tolera esses medicamentos — mesmo depois de tentar duas ou mais opções diferentes. Quando isso acontece, as alternativas disponíveis no SUS são muito limitadas, e esses pacientes ficam sem um tratamento eficaz ou acabam sendo submetidos ao transplante de medula óssea que é um tratamento extremamente mórbido. , O asciminibe é um medicamento novo, que age de forma diferente dos outros TKIs. Ele se liga em outro ponto da proteína causadora da LMC e por isso, mesmo em casos resistentes ou com efeitos colaterais importantes dos tratamentos anteriores., Estudos internacionais mostraram que o asciminibe é mais eficaz e melhor tolerado do que outras opções usadas em pacientes que já falharam a duas linhas de tratamento (como no estudo ASCEMBL, publicado no New England Journal of Medicine em 2021)., Os pacientes que usaram asciminibe tiveram maior taxa de resposta e menos efeitos adversos graves, o que significa melhor qualidade de vida e maior chance de controlar a doença a longo prazo., Atualmente, o SUS não oferece nenhuma medicação com esse mecanismo de ação, o que deixa uma lacuna importante no tratamento da LMC. A incorporação do asciminibe traria:, - Uma nova opção para quem já tentou dois tratamentos sem sucesso	2ª - , - Melhor tolerância e menos interações por efeitos adversos	3ª - Altas taxas de resposta molecular profunda com pouquíssimos efeitos colaterais. Boa segurança cardiovascular., Qual: Dificuldade de acesso. , Positivo: Sim, Negativo: Imatinib, nilotinib, dasatinib e ponatinib.	4ª - Dificuldade de acesso.	5ª - "O asciminibe é um TKI de nova geração que atua por um mecanismo inovador, como inibidor STAMP (Specifically Targeting the ABL Myristoyl Pocket). Diferente dos TKIs convencionais, ele se liga a um sítio alostérico da proteína BCR::ABL1, bloqueando sua atividade de forma altamente seletiva, o que confere eficácia em pacientes resistentes ou intolerantes a terapias anteriores., O estudo ASCEMBL (Cortes JE et al., N Engl J Med 2021
Profissional de saúde 25/10/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Sou médico hematologista e vejo diariamente pacientes perdendo resposta ao tratamento da leucemia mieloide crônica Ph+ utilizando os inibidores de tirosino quinase (ITK) que temos disponíveis, sendo assim, um novo ITK seria de grande ajuda para resgatar estes pacientes refratários aos tratamentos prévios, reduzindo assim internações hospitalares, transfusões de hemocomponentes, entre outras necessidades e suas complicações.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: ITK prévios como Imatinibe, Dasatinibe e Nilotinibe., Positivo: São as medicações disponíveis no SUS para tratamento da LMC Ph+ aonde uma porcentagem moderada dos pacientes respondem bem ao tratamento., Negativo: Apresenta efeitos colaterais como citopenias, serosites e também perda de resposta com necessidade de iniciar outros ITKs.	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:
Pessoa com a condição de saúde 26/10/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Sou paciente de leucemia mieloide crônica (LMC) Philadelphia positivo e passei por um transplante de medula óssea em novembro de 2016. Desde então, continuo em acompanhamento e uso o nilotinibe., Mesmo com o tratamento, sei o quanto é desafiador para muitos pacientes lidarem com os efeitos colaterais e com a resistência que pode ocorrer após o uso de mais de um inibidor de tirosina quinase., A incorporação do asciminibe representa esperança e mais opções terapêuticas para quem enfrenta resistência ou intolerância aos medicamentos atuais. É fundamental que o SUS ofereça acesso a novas tecnologias que possam melhorar o controle da doença, a qualidade de vida e a sobrevida dos pacientes com LMC.	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 26/10/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A leucemia mieloide crônica acomete pessoas ao redor de 55 anos no diagnóstico, que podem ter sobrevida semelhante à da população geral se tiverem acesso aos medicamentos já aprovados e disponíveis em diversos países do mundo. Cerca de metade dos pacientes responde bem ao primeiro tratamento (primeira linha), mas outra metade precisa de segunda linha, e cerca de metade desses, de terceira linha. Atualmente não temos nenhuma opção no SUS para esses 25% que precisam de terceira linha de tratamento, para o qual solicitamos a aprovação do asciminibe. Sua eficácia e segurança já foram avaliadas em diversos estudos, tendo se mostrado como um medicamento seguro, capaz de controlar a doença, melhorar a qualidade de vida e aumentar a sobrevida desses pacientes.	2ª - Sim, Qual: Asiminibe - uso compassivo, Positivo e facilidades: Boa resposta ao tratamento, com diminuição dos transcritos bcr-abl, boa qualidade de vida., Negativo e dificuldades: Não apresentou eventos adversos.	3ª - Sim, Qual: Ponatinibe, Transplante de medula óssea, Positivo: Também mostram alguma eficácia, mas com maior toxicidade em alguns casos., Negativo: Toxicidade	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 27/10/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A introdução dos inibidores de tirosinoquinase (ITQs) revolucionou o tratamento da Leucemia Mieloide Crônica (LMC), transformando uma doença outrora fatal em uma condição crônica manejável para a maioria dos pacientes. O Sistema Único de Saúde (SUS) desempenha um papel fundamental ao disponibilizar ITQs de primeira e segunda geração, como o imatinibe, o nilotinibe e o dasatinibe, garantindo o tratamento padrão para milhares de brasileiros., Contudo, apesar deste avanço inegável, um subgrupo de pacientes enfrenta um desafio importante no ponto de vista do manejo. A falha terapêutica após o uso de dois ou mais ITQs, seja por resistência primária/secundária, inaugura um cenário de extrema dificuldade clínica. Neste ponto, as opções terapêuticas disponíveis no âmbito do SUS tornam-se escassas e, muitas vezes, subótimas., O Asciminibe se mostra como uma opção muito favorável neste cenário, visto que sua eficácia foi demonstrada no estudo pivotal ASCEMBL, que o comparou ao bosutinibe em pacientes com LMC em fase crônica que já haviam falhado a duas ou mais linhas de ITQs. Além da eficácia comprovada, seu excelente perfil de segurança e tolerabilidade é um de seus maiores diferenciais., Dessa forma, a incorporação da medicação preencheria uma lacuna terapêutica, oferecendo uma opção de alta eficácia, com um mecanismo de ação distinto e um perfil de segurança superior, para uma população de pacientes que atualmente dispõe de poucas ou nenhuma alternativa viável.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 27/10/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Deve ser dada a possibilidade de acesso à pessoas . Pois todos têm direito de ser tratado, com técnicas e tecnologias , que possibilite dias com mais xance de vida longa possível.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 27/10/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Não há no SUS nenhuma linha para essa condição e o asciminibe é eficaz com baixo perfil de toxicidade, sendo uma excelente indicação	2ª - Sim, Qual: Como hematologista tenho paciente utilizando com boa resposta e tolerabilidade, Positivo e facilidades: Eficácia e tolerabilidade, Negativo e dificuldades: nenhhum	3ª - Sim, Qual: Dasatinibe, nilotinibe, ponatinibe, Positivo: são eficazes, Negativo: eventos adversos importantes	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 27/10/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Seria uma boa opção de tratamento	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 27/10/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O tratamento de doenças hematológicas é extremamente desafiador, incluindo o âmbito de acesso ao tratamento para os pacientes. Como farmacêutica, sempre serei a favor da democratização da saúde e disponibilização de medicamentos de alta tecnologia para a população brasileira. A incorporação desse medicamento ao SUS pode significar uma segunda chance para milhares de pacientes, além de ser um fármaco extremamente eficaz.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 27/10/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Faltam opções na terceira linha para os pacientes e a maior parte deles não tem condições de seguir com transplante. Realizamos um trabalho em grupo e vimos que apesar dos pacientes serem encaminhados ao transplante, apenas 10% acabam chegando lá, a maior parte acaba morrendo ou perdendo a performance. A população de LMC de terceira linha é composta por apenas 15% dos pacientes.	2ª - Sim, Qual: asciminibe, Positivo e facilidades: excelente, Negativo e dificuldades: '-	3ª - Sim, Qual: ponatinibe,, Positivo: excelente, Negativo: '-	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 27/10/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Asciminibe para o tratamento de pacientes adultos com leucemia mieloide crônica cromossomo Philadelphia positivo, em fase crônica, previamente tratados com dois ou mais inibidores da tirosina quinase deve ser incorporado pois representa mais uma opção terapêutica na jornada dos pacientes com LMC, uma doença que foi mudando sua história ao longo de anos, com marcos importantes que prolongam a vida dos pacientes e melhoram a qualidade de vida, e assim deve continuar!	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 27/10/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Pacientes com leucemia mielóide crônica resistentes a duas linhas de tratamento não dispõem de nenhuma opção terapêutica pelo sistema de APAC/SUS.	2ª - Sim, Qual: ASCIMINIBE, Positivo e facilidades: Boa resposta terapêutica com poucos efeitos colaterais., Negativo e dificuldades: nenhuma	3ª - Sim, Qual: Ponatibe, Positivo: Indicado para pacientes com a translocação T315I, Negativo: Toxicidade hematológica manejável.	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 27/10/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, é uma ótima alternativa nos pacientes que previamente não responderam a outros ITK pelo seu alvo de ação, principalmente pela segurança de efeito colaterais	2ª - Sim, Qual: já prescrevi o Ascemblis pra alguns pacientes , Positivo e facilidades: resposta molecular não previamente atingida c outras terapias e segurança , Negativo e dificuldades: dificuldade no acesso	3ª - Sim, Qual: outros TKI de gerações anteriores , Positivo: resposta em pacientes de baixo risco ou pouco volume de doença , Negativo: efeitos colaterais indesejáveis	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 27/10/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Atualmente não há opções de terceira linha disponíveis no sus. Esta é uma droga com ótimas respostas e tolerabilidade nestas circunstâncias	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 27/10/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Já trabalhei 8 anos atuando no SUS com vários pacientes com leucemia mielóide crônica, na minha residência também acompanhei a incorporação dos demais inibidores, o que foi uma grande mudança na conduta médica dos pacientes com essa doença., Hoje em dia, não trabalho mais com pacientes SUS, mas a maior dificuldade que eu tinha eram os pacientes em inibidores de 2ª linha que não tinham doadores para TMO em caso de falha ao tratamento. Creio que esse medicamento deva ser incorporado aos pacientes nessa situação, bem como ponte para transplante de medula óssea nos que têm doadores e são aptos a TMO., Eram poucos os pacientes que eu tinha, logo, imagino que não deva haver um impacto muito grande com essa incorporação, bem como reduziria a mortalidade dos pacientes que não têm doador ou que estão na fila do SUS esperando vaga para um TMO alogênico.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Hidroxiuréia, Positivo: Controle de sintomas de doença, Negativo: Não é uma droga que age na doença em si.	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 27/10/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O Direito á Saúde e á Vida, o Câncer não espera!!! Novas tecnologias devem se acessíveis aos pacientes com essa patologia e que se tratam pelo SUS.	2ª - Sim, Qual: Amigos portadores de LMC , Positivo e facilidades: Amigos com qualidade de vida mesmo com uma patologia onco-hematológica. , Negativo e dificuldades: Dificuldade de acesso para portadores de LMC sem plano de saúde.	3ª - Sim, Qual: Inibidores de tirosinoquinase. , Positivo: Alguns tem resposta satisfatória. , Negativo: Pacientes refratários á inibidores da tirosinoquinase precisam de alternativas.	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 27/10/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Medicacao essencial para LMC	2ª - Sim, Qual: Menos eventos adversos e otima resposta citogenetica e molecular. Medicacao muito segura e capaz de ultrapassar efeito da mutacao mais comum, Positivo e facilidades: Vide acima, Negativo e dificuldades: Nenhum, talvez alguma toxicidade hematologica	3ª - Sim, Qual: Os demais iTK, Positivo: Sao boas mas tem mais ev adversos, Negativo: Eventos adversos	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 28/10/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, É uma droga com menos efeitos colaterais e menos contra indicações que o ponatinibe, alem do que possui mecanismo de ação diferente das outras e uma alternativa valida para refratarios de segunda linha	2ª -	3ª -	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 28/10/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Pacientes refratários, resistentes ou com eventos adversos graves à 2 ou mais inibidores tirosina quinase precisam ter acesso a medicação que possa resgatar resposta (ou manter resposta, em caso de ser por evento adverso grave), pois é um medicamento que tem excelente resposta pelos estudos clínicos, com baixa toxicidade e os pacientes podem se manter ativos e produtivos. Hoje LMC é uma doença crônica com excelente prognóstico e sobreviva a longo prazo, tal possibilidade deve ser oferecida e evitar transplante de medula óssea, que traz alta morbidade e mortalidade.	2ª - Sim, Qual: "Como médica hematologista há 30 anos tenho muitos pacientes com LMC em tratamento com todos os inibidores tirocinio quinase. No caso do Asciminibe, usei mesmo quando ainda estava em estudo....na época usei no programa ""uso compassivo"". No momento tenho 2 pacientes com indicação de Asciminibe e que estão buscando acesso judicialmente, uma delas jovem, que teve eventos graves com Imatinibe e Nilotinibe (pericardite) e que está perdendo resposta molecular por estar sem tratamento adequado.", Positivo e facilidades: Baixa toxicidade e adesão muito boa...além, claro, da resposta molecular que é o objetivo maior., Negativo e dificuldades: Não manteve resposta por longo tempo em paciente com mutação T315I...mas, mesmo assim, a resposta foi por mais de 2 anos e com o paciente mantendo suas atividades laborativas.	3ª - Sim, Qual: Imatinibe, Nilotinibe, Dasatinibe, Ponatinibe e Transplante de Medula Óssea., Tive também com Interferon-alfa, medicamento usado antes da era dos inibidores tirocinio quinase., Positivo: Baixa toxicidade e, obviamente, a manutenção de resposta molecular. O tratamento a longo prazo é necessário para melhor avaliação, mas pode ser muito importante para pacientes com insuficiência renal em uso de Imatinibe a longo prazo, pois Nilotinibe e Dasatinibe pioram tal situação. Outro fator é em idosos, que necessitam de tratamento gástrico, onde nos demais inibidores o uso concomitante pode induzir perda de resposta molecular. , Negativo: Os outros inibidores tirocinio quinase (Nilotinibe, Dasatinibe e Ponatinibe) a longo prazo causam toxicidades graves: cardiotoxicidade, doença arterial, derrame pleural e colite. Todos são de extrema importância para os momentos apropriados. Entretanto, havendo resistência/refratariedade ou toxicidade grave, outro medicamento precisa estar disponível e o Asciminibe demonstrou ser eficaz nos estudos.	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 28/10/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A medicação apresenta boas respostas em pacientes com falta de resposta as terapias de primeira linha. Estando indicado para evitar progressão da doença.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Imatinibe, Dasatinibe. , Positivo: Boa resposta, levando o paciente a ter boa qualidade de vida. , Negativo: Não tive.	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 28/10/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, As pessoas que fazem o tratamento para LMC merecem ter acesso a uma tecnologia alternativa que permite melhores respostas e resultados.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: "Glivec, Positivo: imatinibe. ", Negativo: Glivec (original): melhor resposta com poucos efeitos colaterais. , Imatinibe (genérico): diminuiu um pouco a resposta e teve muitos efeitos colaterais.	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 28/10/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Os inibidores de tirosina quinase representam um importante avanço no tratamento da Leucemia Mieloide Crônica PH positivo . Os pacientes têm maiores chances de controle da doença e de qualidade de vida .	2ª - Sim, Qual: Outros inibidores de tirosina quinase , Positivo e facilidades: Os inibidores de tirosina quinase proporcionam maior controle da LMC Ph + em fase crônica ., Negativo e dificuldades: Raramente citopenias .	3ª - Sim, Qual: Transplante de Medula , Positivo: O TMO pode ser uma opção terapêutica para LMC Ph+ refratária a inibidores de tirosina quinase ., Negativo: Pode ter maiores complicações clínicas e infecciosas.	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 28/10/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Temos um amigo na família que tem LMC e faz tratamento pelo SUS há mais de 15 anos. Ele precisou desse medicamento porque sua doença voltou quando usava o dasatinibe. A família entrou com ação pedindo ponatinibe e após conseguir terá que parar porque não está conseguindo tomar por problemas no fígado. A médica disse que asciminibe seria a melhor opção para ele. Por enquanto estão usando dose menor do ponatinibe dia sim dia não	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 28/10/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A incorporação do asciminibe no SUS representa um avanço importante para pacientes com leucemia mieloide crônica que já receberam dois ou mais ITQs e apresentam resistência ou intolerância às terapias disponíveis. Trata-se de uma opção eficaz e bem tolerada, com perfil de segurança favorável e mecanismo de ação diferenciado, que pode atender uma população atualmente com poucas alternativas terapêuticas. Sua disponibilização pelo SUS ampliaria o acesso a um tratamento capaz de melhorar desfechos clínicos e qualidade de vida desses pacientes	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 28/10/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Um importante avanço para pacientes com LMC ph+ com má resposta ao tratamento atual.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 28/10/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Sou favorável à incorporação do asciminibe porque vejo, na prática clínica, o quanto é desafiador manejar pacientes com LMC Ph+ que já utilizaram dois ou mais inibidores de tirosina quinase. Muitas vezes, essas pessoas ficam sem alternativas eficazes ou com opções limitadas por toxicidades cumulativas. O asciminibe representa uma terapia inovadora, com novo mecanismo de ação e perfil de segurança mais favorável, podendo oferecer controle da doença com melhor tolerabilidade. Acredito que sua incorporação ao SUS trará um impacto real na qualidade de vida e no prognóstico desses pacientes.	2ª - Sim, Qual: Tenho uma paciente em uso como terceira linha com boa tolerabilidade e resposta clínica., Positivo e facilidades: boa tolerabilidade, resposta hematológica e melhora na qualidade de vida da paciente. O asciminibe tem se mostrado uma opção eficaz e segura, especialmente em pacientes previamente expostos a outros ITKs, com menor incidência de efeitos adversos e adesão facilitada ao tratamento., Negativo e dificuldades: não observei efeitos adversos significativos ou limitações relevantes até o momento.	3ª - Sim, Qual: Sim, já tive experiência com o ponatinibe,, Positivo: O ponatinibe demonstrou boa eficácia em pacientes com resistência a outros inibidores de tirosina quinase, principalmente em casos com mutações T315I. , Negativo: O principal aspecto negativo que observei com o ponatinibe foi a toxicidade hematológica, com episódios de citopenias que exigiram monitoramento laboratorial mais próximo e, em alguns casos, ajustes de dose. Fora isso, o tratamento manteve boa eficácia clínica.	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 28/10/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Pacientes em falha com 2 ITK, não temos mais opções , ainda mais se tiver alguma mutação no gene ABL.	2ª - Sim, Qual: Uso do Asciminibe, Positivo e facilidades: Boa reposta hematológica , citogenética e molecular., Negativo e dificuldades: Custo alto	3ª - Sim, Qual: Imatinibine , nilotinibe e dasatinibe, Positivo: Resposta hematológica inicial , Negativo: Efeitos colaterais e perda da resposta molecular	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:
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 29/10/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Gostaria que os pacientes pudessem ter mais opções de remédio para tratamento.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 29/10/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Saúde	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 29/10/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, É necessário que toda a população tenha acesso a todas as formas de tratamento, podendo evitar assim a evolução da doença.	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 29/10/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Pacientes com leucemia mieloide crônica que respondem a TKI até segunda geração possuem prognóstico semelhante a população como um todo, entretanto os não respondedores possuem alta chance de progressão para LMA, óbito, além de elevado custo em saúde. Asciminibe entra como alternativa altamente eficaz nesses casos, aumentando sobrevida e qualidade de vida dos paciente afetados.	2ª - Sim, Qual: Asciminibe, Positivo e facilidades: Alta eficácia e poucos efeitos adversos, Negativo e dificuldades: Dificuldade de fornecimento e necessidade de judicialização no SUS	3ª - Sim, Qual: TKIs de primeira e segunda geração , Positivo: Fácil acesso, eficazes, Negativo: Efeitos adversos	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 29/10/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Importante para os pacientes que não estão obtendo respostas com outros medicamentos.	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 29/10/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Importante terapia para pacientes refratários as terapias disponíveis. Visto que se trata de uma doença crônica, com terapias que podem promover qualidade de vida e aumento de sobrevida global.	2ª - Sim, Qual: Asciminibe, Positivo e facilidades: Resposta completa da doença , Negativo e dificuldades: Nenhum até o momento	3ª - Sim, Qual: Imatinibe, dasatinibe e nilotinibe, Positivo: Resposta completa em alguns pacientes, Negativo: Alguns efeitos colaterais associados a algumas drogas	4ª - Não	5ª - Não

I

1

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 29/10/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A medicação vai atender uma demanda não atendida de pacientes sem resposta a duas linhas de terapia no Sus	2ª - Sim, Qual: Acompanhamos em nosso serviço paciente com uso da medicação e boa resposta e tolerância , Positivo e facilidades: Exclusão de necessidade de TMO, Menor toxicidade em relação a medicação 3 linha para mesma doença. , Negativo e dificuldades: Custo	3ª - Sim, Qual: Imatinibe, Nilotinibe, Dasatinibe, Ponatinibe, Positivo: Retorno de qualidade de vida do paciente, com normalização de exames, com mesmo padrão da população geral, fazendo com que paciente seja capaz de retomar sua vida e atividades diárias, Negativo: Toxicidade- efeitos colaterais como pancreatite, câimbras, enjoos	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 30/10/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Pacientes jovens acabam morrendo por falta de medicamento para tratar leucemia que não responde aos outros tratamentos e podem sobreviver por muitos anos se em resposta com uso de Asciminibe.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Imatinine, Dasatinibe, Nilotinibe, Positivo: Paciente também entra em resposta de leucemia com elas, mas alguns não é morrem por isso..., Negativo: Efeitos colaterais, leucemia resistente a esses remédios	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 30/10/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Droga para tratamento de LMC com ótimas respostas e boa tolerabilidade	2ª - Sim, Qual: Asciminibe , Positivo e facilidades: Dos inibidores atualmente no mercado para LMC ele é o único com mecanismo de ação diferenciado trazendo especificidade ao tratamento obtendo uma melhor tolerabilidade com menos efeitos adversos, extremamente seguro em todas as linhas para os paciente com perfil de doença cardiovascular, Negativo e dificuldades: Nenhum	3ª - Sim, Qual: Imatinibe, Nilotinibe, Dasatinibe , Bozutinibe, Positivo: Boa resposta, Negativo: Eventos adversos graves ou falta de eficácia	4ª - Atingimento de resposta molecular maior como endpoint primário em 24 semanas em pacientes previamente expostos com até 5 linhas anteriores	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 30/10/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Nós pacientes de LMC precisamos ter a maior gama de medicamentos possível, pois de uma hora para outra o medicamento que usamos pode perder o seu efeito.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Imatinibe e dasatinibe , Positivo: Com o imatinibe eu não tive resposta molecular e tive muitos efeitos colaterais. Com o dasatinibe consegui RM3 com poucos efeitos colaterais., Negativo: Imatinibe sem resposta molecular.	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 30/10/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O paciente com leucemia mielóide crônica apresenta em sua jornada diversos desafios, desde a descoberta da doença, que é carregada de estigmas sociais, ao tratamento. Apesar do aumento da expectativa de vida do paciente com LMC, os medicamentos que atualmente são disponibilizados no sistema publico de saúde levam a uma queda importante da qualidade de vida devido eventos adversos. Com isto, o indivíduo que poderia ter uma vida relativamente normal e ser produtivo, torna-se incapaz. , A medicina apresentou uma enorme evolução nos últimos anos, com o desenvolvimento de novos meios diagnósticos e tratamentos. O transplante de medula óssea leva o paciente ao extremo, sendo desde a busca por doador compatível, o tratamento pré transplante (condicionamento), o transplante em si e o pós transplante dependentes de internação de longo prazo, com aumento de chances de desenvolvimento de comorbidades graves, aumentando os custos diretos e indiretos de todo um tratamento e reduzindo a expectativa de vida do indivíduo. , , Os pacientes podem ainda desenvolver mutações que levam a perda de resposta ao inibidores de tirosina quinase de primeira e segunda linhas, sendo necessário que outras medicações sejam disponibilizadas para garantir a eficácia. Estas, atualmente, agem no mesmo local que as de 1 e 2 linhas, podendo não ter eficácia. , , Das opções disponíveis no mercado atualmente, asciminibe apresenta uma resposta melhor, mais rápida e com menos eventos adversos, por conta do mecanismo de ação altamente específico, podendo levar o paciente, mesmo em terceira linha a possibilidade de resposta prolongada e suspensão do tratamento. , , Atualmente, a barreira atual que impede o uso de asciminibe é o acesso no serviço publico, e não eficácia ou segurança, trazendo à tona uma necessidade não atendida.	2ª -	3ª -	4ª - "Atallah, E., et al. Matching-adjusted indirect comparison of asciminib versus other treatments in chronic-phase chronic myeloid leukemia after failure of two prior tyrosine kinase inhibitors. J Cancer Res Clin Oncol 149, 6247–62 (2023). , , Rea, Delphine, et al. ""A phase 3, open-label, randomized study of asciminib, a STAMP inhibitor, vs bosutinib in CML after 2 or more prior TKIs."" Blood, The Journal of the American Society of Hematology 138.21 (2021): 2031-41., , Hochhaus, Andreas, et al. ""Asciminib vs bosutinib in chronic-phase chronic myeloid leukemia previously treated with at least two tyrosine kinase inhibitors: longer-term follow-up of ASCEMBL."" Leukemia 37.3 (2023): 617-26., , Atallah, E., Mauro, M.J., Hochhaus, A. et al. Matching-adjusted indirect comparison of asciminib versus other treatments in chronic-phase chronic myeloid leukemia after failure of two prior tyrosine kinase inhibitors. J Cancer Res Clin Oncol 149, 6247–6262 (2023). https://doi.org/10.1007/s00432-022-04562-5, , Rea, Delphine, et al. ""A phase 3, open-label, randomized study of asciminib, a STAMP inhibitor, vs bosutinib in CML after 2 or more prior TKIs."" Blood, The Journal of the American Society of Hematology 138.21 (2021): 2031-2041., , Hochhaus, Andreas, et al. ""Asciminib vs bosutinib in chronic-phase chronic myeloid leukemia previously treated with at least two tyrosine kinase inhibitors: longer-term follow-	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:
				up of ASCEMBL." "Leukemia 37.3 (2023): 617-626., , Mauro, Michael J., et al. " "Asciminib remained superior vs bosutinib in late-line CML-CP after nearly 4 years of follow-up in ASCEMBL." "Blood Advances 9.16 (2025): 4248-4259., , Os artigos acima demonstraram que Asciminibe foi mais eficaz que bosutinibe e é seguro a longo prazo para pacientes em 3L. , Mauro, Michael J., et al. " "Asciminib remained superior vs bosutinib in late-line CML-CP after nearly 4 years of follow-up in ASCEMBL." "Blood Advances 9.16 (2025): 4248-4259."	
Profissional de saúde 30/10/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O medicamento Asciminib é importante para ampliar o acesso a tratamentos inovadores para pacientes com LMC, considerando os altos índices de mortalidade de pacientes no Pará. Trabalho como coordenadora de atenção oncológica da Secretaria estadual de saúde pública do Pará e acompanho os dados de incidência e mortalidade por câncer no Pará.	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 30/10/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, É importantíssimo que essa medicação seja incluída no SUS para garantir o direito a acesso de outras linhas de tratamento, uma vez que o SUS tem a obrigação de fornecer a população.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Imatinibe 400 mg, Positivo: Primeira linha de tratamento, muito eficaz mas para muitas pessoas, não faz efeito., Negativo: Colaterais.	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 31/10/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Droga importante no tratamento de pacientes refratários a 2 classes de TKIs previos, evitando transplante alogênico de medula óssea.	2ª - Sim, Qual: Asciminib, Positivo e facilidades: Boa taxa de resposta, Negativo e dificuldades: Efeitos colaterais manejáveis	3ª - Sim, Qual: Demais inibidores de tirosina kinase, Positivo: Fundamentais no tratamento da LMC, Negativo: Doença pode gerar resistência em pequena parcela da população	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 03/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Medicação de extrema importância para tratamento de LMC com mutações de resistência ao outros inibidores de tirosina kinase	2ª - Sim, Qual: Medicamento, Positivo e facilidades: Boa resposta ao medicamento, Negativo e dificuldades: Possíveis efeitos adversos	3ª - Sim, Qual: Outros TKIs, Positivo: Eficácia boa e efeitos adversos similares, Negativo: Efeitos adversos	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 03/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Tendo em vista a necessidade de atender pacientes com resistência aos demais TKIs ou mesmo àqueles com intolerância (por efeitos adversos graves), pacientes selecionados necessitam desta medicação. Os custos de todo processo de TCTH alogênico, recurso que se utiliza na ausência da medicação em pacientes que não respondem aos TKIs disponíveis no SUS, e a morbi-mortalidade associada comparados ao uso de uma medicação via oral e com menores efeitos colaterais é uma clara justificativa à sua incorporação. Deve-se garantir a fiscalização de sua adequada prescrição, nas indicações citadas, para controle de gastos	2ª - Sim, Qual: Medicamento, Positivo e facilidades: Poucos efeitos adversos, alta eficácia , Negativo e dificuldades: Alto custo. Se justifica ao comprovar resistência aos TKIs de 1º e 2º geração	3ª - Sim, Qual: Dasatinibe, imatinibe, nilotinibe, Positivo: Boa eficácia, quando não há mutações específicas que causam resistência , Negativo: Maiores colaterais e não respondem em casos de mutações específicas	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 03/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, É importante que o paciente tenha acesso à mais medicamentos à fim de expandir a esperança (tanto para si como para os familiares) de qualidade de vida.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 03/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Absolutamente necessário o avanço terapêutico	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Myleran, Radioterapia esplênica, STI571 (Imatinib), etc, Positivo: Tratamento ambulatorial e de maior adesão, Negativo: Demora na disponibilização para SUS	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 03/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, "Sou médico hematologista em um dos maiores centros de tratamento oncológico de Minas Gerais. Trato mais de 20 pacientes com Leucemia mieloide crônica. Há uma grande necessidade não atendida para pacientes com LMC que falharam ou foram resistentes a 2 linhas prévias de tratamento., O Asciminibe é um medicamento eficaz, seguro, indicado para pacientes à partir da terceira linha de tratamento. Recomendo fortemente que o mesmo seja incorporado no SUS. Será um grande avanço no tratamento de tal doença no âmbito do SUS. Reforço que trata-se de uma necessidade até então NÃO ATENDIDA no SUS., , Att	2ª - , Marconi Martins Dutra, médico hematologista no Hospital do Câncer de Divinópolis- MG"	3ª - eficácia comprovada em estudo	4ª - Eficazes, mas infelizmente não suprem a necessidade de pacientes que falharam a 2 linhas de tratamento.	5ª - Não
Profissional de saúde 03/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Inúmeros pacientes no sus irão se beneficiar da incorporação desta droga no serviço público, uma vez que pacientes com LMC que não respondem a duas linhas de ITK no sus não tem mais opções terapêuticas disponíveis.	2ª - Sim, Qual: Uso do Asciminibe, Positivo e facilidades: Resposta molecular com ganho de sobrevida em paciente com LMC após perda de resposta a 2 ITKs prévios. , Negativo e dificuldades: Mialgia como efeito colateral,	3ª - Sim, Qual: Imatinibe, Nilotinibe, Dasatinibe , Positivo: Resposta clínica em paciente com lmc, Negativo: Cardiopatia e derrame pleural	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 03/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Trata-se de medicação eficaz e segura para o tratamento de pacientes com LMC refratários a 2 linhas de inibidores de tirosina quinase. Isso contribuirá para o controle da doença, evitando a progressão para a fase blástica, o que traria altos custos para o governo e levaria ao óbito do paciente.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Resposta acima. , Positivo: Resposta acima. , Negativo: Resposta acima.	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 03/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O asciminib é unico TKI aprovado com estudo de fase 3 demonstrando superioridade em relação a uma TKI de segunda linha na LMC R/R. Além disso, em estudos agrupados MAIC em comparação com o ponatinibe, demonstra melhor tolerância, se refletindo em melhor resposta nos pacientes em uso., A terceira linha de tratamento ainda é uma necessidade não atendida no SUS, uma vez que não temos alternativas nesse cenário.	2ª - Sim, Qual: Asciminibe em terceira linha, Positivo e facilidades: Altas taxas de resposta e boa tolerância, sem descontinuidade por evento adverso. , Negativo e dificuldades: Custo elevado.	3ª - Sim, Qual: Ponatinibe, Positivo: Alta taxa de resposta, mas baixa tolerância por efeitos adversos. , Negativo: baixa tolerância por efeitos adversos.	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 03/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Hoje o sus conta com apenas 2 linhas de cuidado para pacientes com Leucemia Mieloide Crônica. Entidade que afeta sobretudo a população com mediana de idade de 67 anos e que com o envelhecimento tem agregado ainda comorbidades. O que muitas vezes culmina em toxicidades com as terapias já disponíveis.	2ª - Sim, Qual: Eu já tive a experiência de ter uma paciente em uso de asceminibe após toxicidade medular grave por outra droga atribuída a segunda linha. A paciente possui resposta hematológica, mas sobretudo melhora clínica de sintomas constitucionais., Positivo e facilidades: Melhora clínica e resposta hematológica já no primeiro mês de uso. , Negativo e dificuldades: Ainda não vivenciei nenhum aspecto negativo.	3ª - Sim, Qual: Já tive experiência com as demais drogas atribuídas a segunda linha e possuo um paciente em uso de outra droga em detrimento de mutação do domínio ABL. , Positivo: Resposta Hematológica e resposta molecular na maioria dos pacientes., Negativo: Toxicidade cardíaca sobretudo. Com descontrole pressórico. Risco de serosites, doença arterial coronariana.	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 03/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Sou médica hematologista que atua em 2 grandes hospitais públicos e atendo pacientes com lmc., É extremamente importante termos opções terapeuticas eficazes e seguras, especialmente em 3 linha., O Asciminib é uma droga com excelente perfil de segurança e com bons resultados de eficácia para amplo grupo de pacientes especialmente ptes com doenças cardiovasculares que podem ter malefícios com ponatinib ou nilotinib	2ª - Sim, Qual: Asciminib em estudo clinico, Positivo e facilidades: Perfil de segurança, Eficácia, Posologia, Negativo e dificuldades: custo	3ª - Sim, Qual: Ponatinibe, Positivo: Eficaz, Negativo: Evento cardiovascular grave em paciente jovem - infarto	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 03/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Medicação necessária para estes pacientes no SUS quando não tem resposta molecular profunda com outros itk(s) ou por efeitos colaterais	2ª - Sim, Qual: Tive apenas com itk(s) de primeira e segunda linha , Positivo e facilidades: Boa resposta molecular na maioria dos pacientes , Negativo e dificuldades: Não	3ª - Sim, Qual: Imatinibe , dasatinime , ponatinibe , Positivo: Muitos respondem a ibtk de primeira ou segunda linha , Negativo: Nem todos pacientes com resposta molecular profunda + efeitos colaterais	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 03/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Acho muito necessário	2ª -	3ª -	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 03/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, DE TODOS OS INIBIDORES DE TIROSINA QUINASE QUE EXISTEM HOJE NO MERCADO, APENAS O ASCIMINIBE POSSUI UM MECANISMO DE AÇÃO DIFERENCIADO E ISSO TRAZ UMA MAIOR EFETIVIDADE CLÍNICA DE RESPOSTA E REDUÇÃO DRÁSTICA NOS EVENTOS ADVERSOS, CORROBORANDO PARA UMA MAIOR ADESÃO À TERAPIA ORAL E RESPOSTA PROFUNDA AO TRATAMENTO.	2ª - Sim, Qual: ASCIMINIBE UTILIZADO PELOS PACIENTES., Positivo e facilidades: MAIOR ADESÃO AO TRATAMENTO POR CONTA DA REDUÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS, MAIOR QUALIDADE DE VIDA DOS PACIENTES EM USO DO MEDICAMENTO, Negativo e dificuldades: NSA	3ª - Sim, Qual: IMATINIBE, DASATINIBE E NILOTINIBE UTILIZADOS PELOS PACIENTES., Positivo: ALGUNS PACIENTES INICIAM COM RESPOSTA CITOGENÉTICA E MOLECULAR AO LONGO DO TEMPO DE TRATAMENTO., Negativo: ALGUNS PACIENTES APRESENTAM INTOLERÂNCIA, POR CONTA DA GRANDE QUANTIDADE DE EVENTOS ADVERSOS - PRINCIPALMENTE DO DASATINIBE E NILOTINIBE E ALGUNS PERDEM RESPOSTA POR RESISTÊNCIA E FICAM SEM OPÇÃO TERAPÊUTICA SEGURA PARA A TERCEIRA LINHA DE TRATAMENTO.	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 03/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Há inúmeros pacientes no SUS que apresentam LMC refratária aos TKIs de primeira e segunda geração que acabam sendo paliados devido falta de acesso as novas medicações.	2ª - Sim, Qual: Asciminibe., Positivo e facilidades: A grande maioria dos pacientes com LMC que são refratários aos TKIs de primeira e segunda geração apresentam excelentes respostas ao asciminibe, evitando internações frequentes, infartos esplênicos, crises blasticas, fazendo redução de custos para a união., Negativo e dificuldades: Nesse momento, nenhum ponto negativo para relatar.	3ª - Sim, Qual: Imatinibe, dasatinibe e nilotinibe., Positivo: São excelentes medicações. Imatinibe apresenta altas taxas de resposta em primeira linha, dasatinibe ou nilotinibe também são boas para os pacientes refratários a primeira droga citada, porém quando não há respostas com essas drogas, ficamos sem nenhuma disponibilidade para os pacientes do SUS., Negativo: Na falta de resposta a essas medicações ou quando os efeitos colaterais são intolerados, ficamos sem nenhuma medicação disponível para tratar os pacientes.	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 04/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Droga com atividade importante e Comprovada nos pacientes portadores de LmC refratários ao tratamento atualmente disponível no SUS	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 04/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Eu acho que deve ser incorporada no SUS especialmente para pacientes refratários/não respondedores às terapias de primeira e segunda geração.	2ª - Sim, Qual: Não tive experiencia. , Positivo e facilidades: Menos efeitos colaterais e maior tolerabilidade. , Negativo e dificuldades: Principalmente dificuldade de acesso ao medicamento.	3ª - Sim, Qual: Imatinibe, nilotinibe e dasatinibe para tratamento de leucemia mieloide crônica. , Positivo: Resposta hematológica, molecular e citogenética. , Negativo: Efeitos colaterais, principalmente aumento do risco cardiovascular.	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 04/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, No SUS em paciente com LMC e progressão após inibidor de segunda linha, não existe terapia disponível para os pacientes, apenas o transplante de medula óssea que tem uma morbimortalidade considerável, além de necessitar do doador e de leitos disponíveis, um grande problema atual no Brasil.	2ª -	3ª -	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 04/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Na indicação apresentada na consulta pública seria a oportunidade perfeita de oferecer um tratamento adequado, eficaz e efetivo	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Os demais inibidores de tirosina quinase (nilotinibe, dasatinibe, bosutinibe), Positivo: Não controlam tão bem como o Asciminibe , Negativo: Não controlam tão bem como o Asciminibe	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 04/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, "Sou médica hematologista, coordeno um ambulatório com mais de 150 pacientes portadores de LMC. Essa trata-se de uma doença maligna, que quando tratada adequadamente com os medicamentos ITKs dá ao paciente uma sobrevida semelhante a população em geral. O Asciminibe pertence à classe dos ITKs com mecanismo diferenciado dos demais disponíveis. Os ensaios clínicos mostram eficácia e segurança com robustez, atingindo repostas moleculares profundas e manutenção de resposta em grupos de pacientes que apresentaram resistência e/ou intolerância a 2 ou mais linhas anteriores. Os estudos de vida real mostraram que possui muito boa tolerância (melhor perfil toxicológico que os demais), o que impacta em custo-efetividade quando falamos de terapias de uso a longo prazo. Eu teria muitos argumentos para falar sobre eficácia da medicação	2ª - já utilizo a medicação em minha prática clínica e tenho pacientes que já utilizaram mais de 2 linhas e somente atingiram a remissão com o Asciminibe. O que mais impacta a favor da NECESSIDADE de incorporação da medicação é que ela vai ser principalmente utilizada em um perfil de paciente que hoje ainda não têm sua necessidade terapêutica atendida no SUS, que são os pacientes refratários a 2 linhas prévias, essencialmente que têm concomitância a um perfil de risco cardiovascular alto, que teriam mais riscos em utilizar outras terapias. Hoje estes pacientes teriam que ser submetidos a TMO, um procedimento de altíssimo risco, cheio de efeitos colaterais severos a curto e longo prazo, cuja mortalidade gira em torno de 50%. A não incorporação do Asciminibe abriria mais um abismo no desalinhamento regulatório entre setor público-privado, gerando distorções de equidade, pois enquanto de um lado um mesmo perfil paciente que fosse intolerante ou resistente a duas ou mais linhas prévias de tratamento, seria submetido a um transplante (no setor público) e do outro a apenas uma troca de medicação no setor privado), com menos riscos. Voto a favor da incorporação", Qual: Sim, Positivo e facilidades: Tenho experiência com o uso de Asciminibe em 3ª linha de tratamento., Negativo e dificuldades: Atinge resposta molecular profunda rapidamente e contempla pacientes com resistência e/ou intolerância a 2 ou mais linhas prévias de tratamento.	3ª - Até o momento, não tive aspectos negativos.	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 04/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Com o aumento da sobrevida com o uso dos inibidores de TK a progressão da doença LMC para formas resistentes aos medicamentos disponíveis em uso ocorre com mais frequência e precisamos ter disponível no SUS uma maneira de seguir tratando estes pacientes, que em sua maioria vem com excelente qualidade de vida quando em uso desta classe de medicamentos.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Imatinibe, dasatinibe e nilotinibe., Positivo: Qualidade de vida e controle da doença., Negativo: Poucos efeitos colaterais, mas que por vezes nos abrigam a trocar de medicamento.	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:
Interessado no tema 04/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Atualmente, a Conitec realizou a recomendação de incorporação de ponatinibe, mas, este medicamento possui diversas limitações no seu uso, como o seu perfil de eventos adversos cardiovasculares. Além disso, o ponatinibe possui um ajuste de dose para a redução desses eventos adversos, o que pode dificultar a dispensação e o planejamento das apresentações a serem compradas pelo Ministério da Saúde. , Asciminibe é um inibidor de tirosina quinase que possui um novo mecanismo de ação, diferente dos atuais produtos atualmente incorporados ao SUS. Essa diferença é importante pois concede a molécula uma maior seletividade e especificidade. Como resultado dessas características, asciminibe demonstrou ser superior ao bosutinibe (inibidor de segunda geração) no único estudo clínico fase III, randomizado e controlado por tratamento ativo para essa população. Além de uma superioridade em alcançar a resposta molecular maior, asciminibe demonstrou ter uma menor proporção de eventos adversos e menor descontinuação ao tratamento por eventos adversos.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Atualmente, a Conitec realizou a recomendação de incorporação de ponatinibe, mas, este medicamento possui diversas limitações no seu uso, como o seu perfil de eventos adversos cardiovasculares. Além disso, o ponatinibe possui um ajuste de dose para a redução desses eventos adversos, o que pode dificultar a dispensação e o planejamento das apresentações a serem compradas pelo Ministério da Saúde. , Asciminibe é um inibidor de tirosina quinase que possui um novo mecanismo de ação, diferente dos atuais produtos atualmente incorporados ao SUS. Essa diferença é importante pois concede a molécula uma maior seletividade e especificidade. Como resultado dessas características, asciminibe demonstrou ser superior ao bosutinibe (inibidor de segunda geração) no único estudo clínico fase III, randomizado e controlado por tratamento ativo para essa população. Além de uma superioridade em alcançar a resposta molecular maior, asciminibe demonstrou ter uma menor proporção de eventos adversos e menor descontinuação ao tratamento por eventos adversos.	5ª - Asciminibe demonstrou estar dentro do limiar de custo-efetividade e com um impacto orçamentário inferior a outras recomendações realizadas pela Conitec.
Interessado no tema 04/11/2025	1ª - Não tenho opinião formada, Não tenho opinião formada	2ª -	3ª -	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 04/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Asciminib já demonstrou eficácia superior em ensaios clínicos para pacientes adultos com Leucemia Mieloide Crônica (LMC) Ph+ em fase crônica, previamente tratados com dois ou mais inibidores de tirosina quinase (TKIs). Uma maior taxa de resposta molecular	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Nilotinibe, Positivo: Bom controle de doença , Negativo: Efeitos colaterais	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 04/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Há muitos paciente que se tornam refratários às outras medicações de mesma classe, evoluindo com óbito precoce por tratamento existente que não é disponibilizado pelo SUS e paciente não tem acesso. Precisa de aprovação por múltiplas mortes evitáveis.	2ª - Sim, Qual: Outras medicações de mesma classe. , Positivo e facilidades: Poucos efeitos colaterais na maioria dos pacientes, promovendo aumento de sobrevida global com qualidade de vida., Negativo e dificuldades: Dificuldade de acesso.	3ª - Sim, Qual: Hidroxicloroquina, Positivo: Controle parcial de doença até início de medicação específica , Negativo: Controle temporário	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 04/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Trabalho em atendimento SUS para pacientes com leucemia mieloide crônica. Nitidamente há falta de tratamento adequado para pacientes em terceira linha (que nao responderam aos outros inibidores) ou que apresentam intolerância aos outros inibidores. Nesses casos, se o paciente tem idade para tal, a alternativa existente é transplante alogênico de medula óssea, que tem mortalidade superior aos medicamentos orais. Se o paciente é mais idoso ou tem comorbidades, nem esta alternativa temos. O ponatinib tem perfil de toxicidade pior para essa faixa etária, onde muitos ja tem problemas cardiológicos. O asciminib vem mostrando em estudos de vida real perfil de toxicidade baixa.	2ª -	3ª -	4ª - Estudos de vida real vem confirmando o perfil de eficácia com baixa toxicidade do asciminibe, configurando uma valiosa opção para os pacientes que nao responderam ou foram intolerantes aos outros inibidores, impedindo a morte desses pacientes ou a necessidade de transplante de medula óssea., , Real-World Evaluation of Treatment Patterns and Clinical Outcomes among Patients With Chronic Myeloid Leukemia in Chronic Phase Treated With Asciminib in Clinical Practice in the United States: Real-world asciminib treatment outcomes in CML-CP, https://doi.org/10.1016/j.clml.2024.09.013 , , Real-world toxicity and efficacy of asciminib in heavily pretreated patients with chronic myeloid leukemia, https://doi.org/10.1007/s12185-024-03873-2 ,	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:
Profissional de saúde 04/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O tratamento vigente no Brasil já contempla medicamentos de primeira e segunda linha, ficando o transplante de medula como opção para pacientes que falham a duas terapias. Nem todo paciente é fit para transplante, e nem todo paciente tem doador compatível. , Em casos de intolerância aos inibidores de tirosina-kinase, por ter mecanismo de ação diferente (bolso de Miristoil), há menor chance de reação cruzada em relação ao Ponatinibe, que tem o mesmo sítio de ação das demais drogas já aprovadas.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Imatinibe, dasatinibe, nilotinibe, ponatinibe. , Positivo: Boas respostas e boa tolerância. , Negativo: Até 30% dos pacientes apresentam resposta insatisfatória ou algum efeito adverso que requer troca do medicamento.	4ª - Não	5ª - Não
Organização da Sociedade Civil 04/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Tecnológico e tem importância para, agilidade das filas dos SUS.	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 04/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Precisamos de novo medicamento para leucemia em terceira linha, e o asciminibe vem com esse propósito.	2ª - Sim, Qual: Medicamento , Positivo e facilidades: Rápida resposta hematológica e pouca toxicidade pela seletividade. , Negativo e dificuldades: Precisamos de mais tempo para avaliar em vida real com nossos pacientes no SUS.,	3ª - Sim, Qual: Medicamento de primeira e segunda geração de ITKi, Positivo: Vão muito bem nas 2 primeiras linhas de tratamento. , Negativo: Perda de resposta e toxicidade	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 04/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, .	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 04/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O medicamento é um avanço para o tratamento da leucemia mieloide crônica quando os tradicionais já não funcionam. A única saída seria o transplante de medula óssea, mas com sérios riscos de evolução fatal à curto, médio e longo prazo. , Esta medicação já está autorizada pela ANS. ,	2ª - Sim, Qual: Uma paciente de convênio está usando há alguns meses. , Positivo e facilidades: São poucos meses para essa avaliação. , Negativo e dificuldades: São poucos meses para essa avaliação.	3ª - Sim, Qual: Os inibidores da tirosina quinase como o imatinibe, nilotinibe e dasatinibe. , Positivo: Os pacientes ficam em remissão clínica e molecular. , Negativo: Efeitos adversos como cardiopatias, derrame pleural.	4ª - O estudo de fase 3 (ASCEMBL) mostrou eficácia superior à terapia de segunda linha nos pacientes com LMC em fase crônica, previamente tratados com pelo menos dois inibidores da tirosina quinase.	5ª - Não
Interessado no tema 04/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A tecnologia tem o potencial de revolucionar não apenas como avaliamos, mas também o que valorizamos no aprendizado.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 04/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Importante nós pacientes refratários as primeiras linhas de tratamento	2ª -	3ª -	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:
Organização da Sociedade Civil 04/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, , O Hospital Ophir Loyola (HOL), localizado em Belém do Pará, é referência pública em Oncologia e Hematologia para toda a Região Norte e figura entre os maiores centros de tratamento de Leucemia Mieloide Crônica (LMC) do país., O Serviço de Hematologia é habilitado como Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) e realiza acompanhamento integral de pacientes com LMC em todas as fases da doença, recebendo casos de todo o estado e de regiões amazônicas adjacentes., , Contexto assistencial, , No cenário atual do Sistema Único de Saúde, os pacientes com LMC têm acesso aos inibidores de tirosina quinase de primeira e segunda geração (imatinibe, dasatinibe e nilotinibe)., Entretanto, não há disponibilidade no Estado do Pará do ponatinibe, medicamento atualmente considerado a única opção aprovada em terceira linha, nem acesso regular à testagem molecular para detecção da mutação T315I, fundamental para orientar decisões terapêuticas., , Essa lacuna cria uma situação de vulnerabilidade clínica: pacientes que falham ou são intolerantes ao tratamento de segunda linha permanecem sem alternativa eficaz, frequentemente evoluindo para progressão da doença ou indicação de cuidados paliativos, especialmente aqueles de baixa renda que não têm condições de buscar tratamento fora do estado., , Em nossa experiência, aproximadamente cinco pacientes por ano evoluem para esse cenário de ausência terapêutica, apesar de manterem bom desempenho funcional e expectativa de vida potencialmente longa caso tivessem acesso a terapias modernas.,	2ª -	3ª -	4ª - , Fundamentação científica, , O asciminibe representa uma inovação no tratamento da LMC, sendo o primeiro inibidor STAMP (Specifically Targeting the ABL Myristoyl Pocket). Seu mecanismo de ação é distinto dos ITKs ATP-competitivos, oferecendo maior seletividade, eficácia sustentada e menor incidência de eventos adversos graves , , O estudo ASCEMBL, ensaio clínico randomizado de fase 3, demonstrou superioridade significativa do asciminibe em relação ao bosutinibe em pacientes previamente tratados com dois ou mais ITKs, com resposta molecular maior (RMM) de 25,5% vs. 13,2% na semana 24 e manutenção da vantagem em 96 semanas (37,6% vs. 15,8%) , O perfil de segurança foi mais favorável, com menor taxa de descontinuação e melhor tolerabilidade., , Agências internacionais de avaliação de tecnologias em saúde, como NICE (Reino Unido), PBAC (Austrália) e CADTH (Canadá), já recomendaram o uso do asciminibe nesse mesmo cenário clínico., , A ausência de acesso a ponatinibe e à análise da mutação T315I no Pará deixa pacientes sem alternativas terapêuticas eficazes e seguras., A incorporação do asciminibe ao SUS preenche uma lacuna crítica no tratamento da LMC, sobretudo em regiões onde não há disponibilidade de transplante alogênico de medula óssea — realidade de todo o Norte do país., , Todos os hematologistas do Serviço de Hematologia do Hospital	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:
				Ophir Loyola são favoráveis à incorporação do asciminibe, considerando-o uma necessidade clínica e humanitária., A medicação representa uma alternativa essencial para pacientes que permanecem em risco de progressão e morte por ausência de terapias ativas, com potencial de restabelecer o controle da doença, melhorar a sobrevida e preservar a qualidade de vida., , Além de seu impacto médico, a incorporação do asciminibe promove equidade regional, garantindo aos pacientes amazônidas o mesmo padrão de cuidado disponível em centros do Sudeste e Sul do país.	
Profissional de saúde 04/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Tudo que for pra melhorar da saúde publica e qualidade de vida da população deve ser incorporado no SUS	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 04/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Novo mecanismo de ação nos casos de resistência aos outros inibidores	2ª - Sim, Qual: Imatinibe e Dasatinibe, Positivo e facilidades: Resposta nos casos de perda de resposta aos demais - mutações principalmente , Negativo e dificuldades: Nenhum	3ª - Sim, Qual: Imatinibe e Dasatinibe, Positivo: Respostas surpreendentes , Negativo: Toxicidade eventual e falta de resposta por mutações	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 04/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Necessitamos de opção de terceira linha para o tratamento de Leucemia Mielóide Crônica	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Inibidores de primeira e segunda geração, imatinibe, dasatinibe e nilotinibe, Positivo: São medicamentos fundamentais para o tratamento da Leucemia mielóide crônica e aguda com philadelphia positivo., Negativo: Intolerância e toxicidade	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 04/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, é um medicamento que tem grande potencial de resolver a resistencia a outras medicações utilizadas na LMC, bem como diminuir em muito as reações adversas que outras dorgas apresentam.	2ª - Sim, Qual: asciminibe - estou com um paciente utilizando esta medicação. e com 1 sem da troca, sumiram os sintomas de dor muscular generalizada, prurido pelo corpo. Este paciente teve doença cardíaca , provavelmente pelo uso prévio de outras drogas. , Positivo e facilidades: redução ou resolução dos sintomas adversos que o paciente apresentava., Negativo e dificuldades: ainda nenhum	3ª - Sim, Qual: imatinibe, dasatinibe, nilotinibe , , Positivo: redução da carga tumoral mas, controle da doença mas com grande munero de pacientes que reapareceram o rearranjo BCR/ABL, Negativo: APRESENTAREM MUTAÇÃO GENETICA QUE LEVARAM À RESISTENCIA AO TRATAMENTO PROPOSTO.	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 04/11/2025	1ª - Não tenho opinião formada, Atualmente, pacientes portadores de Leucemia Mieloide Crônica, em 2ª linha de tratamento com medicamentos como Nilotinibe ou Dasatinibe, ao perderem resposta, não tem disponível o medicamento de terceira linha como o Asciminibe. Ao ter perda de resposta molecular ao tratamento vigente o paciente apresenta risco de progressão para Leucemia Mieloide Aguda com aumento do risco de morbimortalidade. Esse medicamento também tem ação nos casos de mutação do T315i, a qual atualmente não tem tratamento disponível no SUS.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - No estudo ASCEMBL (fase III), o asciminibe mostrou maior taxa de resposta molecular em 24 semanas comparado ao bosutinibe em pacientes resistentes/intolerantes a outros ITKs. Também demonstrou menor toxicidade geral e melhor tolerabilidade.	5ª - Não
Profissional de saúde 04/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A incorporação dessa tecnologia vai trazer grande ajuda para os pacientes com essa condição, então deve ser inseridos no SUS	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 04/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O asciminibe é uma medicação que pode ser usado apos falha de dois inibidores de tirosina quinase. Atualmente no SUS, quando apresenta falha , nao temos outras opcoes , e com isso paciente tem chance de evoluir para uma leucemia aguda e precisar de transplante. A incorporacao da medicacao , seria uma opcao de tratamento para evitar essa progressao	2ª - Sim, Qual: Asciminibe, Positivo e facilidades: Paciente apresentou resposta duradoura , com queda do BCRABL . , Negativo e dificuldades: Leve queda das plaquetas - totalmente manejavel , sem prejudicar o paciente e nem a resposta	3ª - Sim, Qual: Imatinibe - classe semelhante, Ja incorporado pelo SUS, Positivo: Tem boa resposta inicial, mas como ele é de primeira geracao, ainda tem muitos pacientes que nao respondem, Negativo: Alguns pacientes nao respondem, por isso precisam trocar para outra linha como o asciminibe	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 04/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Mais uma opção de tratamento para pacientes resistentes às outras terapias medicamentosas	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 04/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Uma chance a mais para os pacientes de Leucemia mielóide crônica.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Imatinibe , Positivo: Em outros tempos, sem essa medicação, o tempo de vida estimado para um paciente com LMC era de 5 anos. Eu já teria morrido. Hj, tenho 11 anos de tratamento e estou bem. , Negativo: Acho q qquer aspecto negativo fica insignificante perto de poder VIVER	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 04/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Atualmente os pacientes do SUS com LMC que já trataram com 2 ou mais TKIs e não responderam, estão sem uma opção terapêutica disponível. É uma necessidade não atendida que deve ser suprida. A incorporação de Asciminibe para esse público é urgente e necessária para proporcionar mais qualidade de vida, personalização do tratamento e respostas rápidas e profundas.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 04/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Acredito que o medicamento as iminente deve ser incorporado pelo SUS para que os pacientes com LMC possam ter uma 3ª linha de tratamento disponível. Muitos pacientes não obtém o controle de sua doença com as drogas de 1º e 2º linhas e sem a opção do asciminibe ficam sem um tratamento adequado e eficaz	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 04/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Asciminibe é uma medicação inovadora que atua de forma seletiva sobre a proteína BCR::ABL1, responsável pela progressão da doença., Esse é um momento crucial para ampliar o acesso a terapias mais eficazes e seguras no tratamento da LMC.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

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 04/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Manifesto meu apoio à incorporação do medicamento asciminibe no Sistema Único de Saúde (SUS), para o tratamento de pacientes adultos com leucemia mieloide crônica (LMC) em fase crônica previamente tratados com dois ou mais inibidores de tirosina quinase (ITKs)., Trata-se de doença com evolução potencialmente grave, cujo tratamento com ITKs modificou a história da doença nos últimos anos. No entanto, parte dos pacientes desenvolve resistência ou intolerância a essas terapias, ficando sem alternativas eficazes disponíveis no SUS., O asciminibe representa uma inovação terapêutica importante, sendo o primeiro medicamento da classe dos inibidores STAMP (Specifically Targeting the ABL Myristoyl Pocket, sendo seu mecanismo de ação é diferente dos ITKs convencionais, permitindo eficácia mesmo em casos resistentes a outras medicações., Evidências do estudo clínico ASCEMBL (fase III) demonstraram que o asciminibe é significativamente mais eficaz e melhor tolerado e com menor incidência de eventos adversos graves comparado ao outro inibidor de segunda geração. , Diante disso, eu como médica hematologista, que trata diariamente de pacientes com essa patologia , considero o asciminibe como opção segura, eficaz e necessária para pacientes que já esgotaram as alternativas terapêuticas disponíveis., Além disso, a adoção do asciminibe traz impacto positivo para o SUS, uma vez que sua melhor eficácia e segurança reduzem custos indiretos com internações, manejo de complicações e troca de tratamentos, o que o torna uma opção com bom custo-efetividade.,	2ª - Sim, Qual: Medicamento, Positivo e facilidades: Redução de eventos adversos e otimização de resposta , Negativo e dificuldades: Não observei aspectos negativos	3ª - Sim, Qual: Outros inibidores de tirosina quinase : imatinibe, dasatinibe , nilotinibe e ponatinibe, Positivo: Os inibidores de tirosina quinase modificaram a história da leucemia mieloide crônica, permitindo que a doença fosse controlada com medicações orais, sem a necessidade de intervenções que poderiam induzir morbidade ou até mesmo colocar em risco a vida dos pacientes. , Negativo: Muitos dos demais inibidores de tirosina quinase podem causar efeitos colaterais importantes que impedem até mesmo que o paciente siga os utilizando ou perdem a resposta ao tratamento	4ª - "O estudo pivotal ASCEMBL, um ensaio clínico de fase III, comparou o asciminibe ao bosutinibe em pacientes com LMC em fase crônica previamente tratados com pelo menos dois ITKs., , Os resultados demonstraram que:, , O asciminibe apresentou taxa de resposta molecular maior (MMR) de 25,5%, comparada a 13,2% com bosutinibe (p -- 0,029)	5ª - , , O medicamento apresentou perfil de segurança mais favorável, com menor incidência de toxicidade hepática, gastrointestinal e cardiovascular., , "
Pessoa com a condição de saúde 04/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Nós pacientes precisamos de ajuda para tratar da nossa doença. E no caso de não conseguir.os atingir a resposta molelucar maior e for necessário trocar de remédio, merecemos a chance de lutar por nossas vidas com mais esse medicamento.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Nilotinibe, Positivo: Consegui me manter estável na doença com alguns efeitos colaterais que podem ser contornados., Negativo: Os efeitos colaterais, alguns deles, são complicados ,	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 04/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Sou médica em uma grande centro de tratamento oncológico e 90 a 95% dos pacientes possui uma ótima respota com os inibidores de tirosina quinase disponíveis no SUS, no entanto esse 5 a 10% necessitam de uma linha de resgate. Os estudos da droga, e o paciente que temos no serviço, possui uma excelente resposta molecular com baixíssima toxicidade. Uma vez que a Leucemia Mieloide crônica acomete idosos, ter uma medicação potente com toxicidades manejáveis é o que falta no escopo de tratamento da LMC no Brasil	2ª - Sim, Qual: Asciminibe 80mg em uso compassivo em paciente com LMC após infarto cardíaco e perda de resposta hematológica, Positivo e facilidades: Ótima resposta a nível molecular e com baixa toxicidade, Negativo e dificuldades: Sem nenhum.,	3ª - Sim, Qual: Ponatinibe, que é uma excelente droga, mas com um perfil de toxicidade hepático e cardiovascular que o uso a longo prazo é bastante desafiador, Positivo: Paciente respondeu ao tratamento, conseguiu alcançar a resposta hematológica, Negativo: Obstrução arterial periférica e hepatotoxicidade	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 04/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Pacientes com LMC devem ter mais opções de tratamento e o medicamento em questão tem poucos efeitos colaterais.	2ª - Sim, Qual: Asciminibe, Positivo e facilidades: Poucos efeitos colaterais e boa resposta molecular, Negativo e dificuldades: Nenhum	3ª - Sim, Qual: Imatinibe, Dasatinibe, Nilotinibe, Positivo: Bons controles de doença, Negativo: Efeitos colaterais, Pacientes refratários	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 04/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Sou médica hematologista e trabalho exclusivamente no SUS. Sou responsável pelo ambulatório de leucemia mielóide crônica da minha instituição há quase 10 anos com mais de 250 pacientes em tratamento. Vejo que há uma demanda de pacientes em que o SUS não contempla o tratamento indicado conforme os guidelines internacionais e a saúde suplementar. Tenho mais de um paciente com indicação de terapia de terceira linha mas sem acesso a esses medicamentos. Inclusive há pacientes com contra-indicação cardiológica ao uso do ponatinibe (ainda infelizmente não disponível em minha instituição pública). Transplante de medula óssea alogênico é uma opção, mas que raramente se concretiza, sendo que a resposta e os desfechos para este tipo de paciente são muito ruins. Tenho um paciente em uso do asciminibe como tratamento de uso compassivo já há mais de 1 ano com ótima tolerância e resposta. Acredito que os outros pacientes com indicação devem ter a oportunidade de receber este tratamento e não falecerem de crise blástica. A evolução da doença ocasiona um alto custo ao sistema e um sofrimento ao paciente, que na maioria dos casos evolui ao óbito.	2ª - Sim, Qual: Como relatado anteriormente, tenho um paciente primariamente refratário (nunca respondeu aos tratamentos - utilizou: imatinibe, dasatinibe, nilotinibe e ponatinibe) que está em uso de asciminibe em uso compassivo há mais de 1 ano com ótima tolerância e resposta. Tenho também outro paciente idoso, cardiopata, com falha a imatinibe, dasatinibe e nilotinibe, em uso de asciminibe por meio judicial, que está muito bem e com ótima resposta. Tive um paciente que também como estes, utilizou os 4 inibidores de tirosina quinase disponível sem resposta alguma, mas foi submetido ao transplante de medula óssea alogênico sem sucesso. Ele faleceu com doença em atividade durante a internação do transplante. Este paciente faleceu antes da oportunidade de uso desta medicação., Positivo e facilidades: O medicamento tem ótima tolerância (não causa efeitos gastrointestinais e citopenias tanto quanto os outros), fácil uso (comprimidos tomados uma vez ao dia) e resposta (realmente nos fornece a resposta molecular maior)., Negativo e dificuldades: O aspecto negativo é não ter acesso a este tratamento. A minha responsabilidade é informar ao paciente que o medicamento existe e ele tem a indicação do uso mas não terá acesso pelo alto custo e não disponibilidade no SUS.	3ª - Sim, Qual: Tenho 2 pacientes ainda em uso de ponatinibe (eles recebem pela instituição em que trabalho) com ótima resposta. Outros 4 foram refratários, sendo que 2 faleceram e outros 2 conseguiram trocar o tratamento., Tive apenas um paciente que foi transplantado sem sucesso., Positivo: Há a indicação de realizar o tratamento de forma efetiva. Não há 100% de garantia que um tratamento vá ser efetivo, porém é necessário tentar. Cada paciente é uma vida que vale a pena., Negativo: Um dos pacientes que utilizou o ponatinibe teve toxicidade cardíaca pela qual teve que suspender a medicação. Após, ele foi submetido ao transplante de medula óssea sem sucesso e faleceu.	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:
Profissional de saúde 04/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O asciminib é um inibidor altamente seletivo da tirosina quinase, utilizado em pacientes com leucemia mielóide crônica que apresentaram resistência ou intolerância a outros inibidores. Essa seletividade confere maior potência e menor toxicidade, reduzindo o risco de efeitos adversos, tais como reações cardiovasculares e gastrointestinais. Na população mais idosa, que frequentemente apresenta comorbidades relevantes, trata-se de uma droga com melhor perfil de segurança.	2ª - Sim, Qual: Medicamento, Positivo e facilidades: Droga eficaz para o tratamento de uma patologia grave, com melhor perfil de segurança. Medicamento oral, que permite ao paciente realizar o tratamento de forma ambulatorial. , Negativo e dificuldades: Efeitos colaterais descritos em bula, mas com perfil de segurança melhor em relação a outros inibidores.	3ª - Sim, Qual: Medicamentos , Positivo: Eficácia no tratamento de uma parcela de pacientes. , Negativo: Pior perfil de toxicidade, Não eficaz para uma parcela de pacientes que são refratários	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 04/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Sou farmacêutica e acredito que a incorporação do asciminib (Scemblix®) ao SUS é fundamental para ampliar o acesso de pacientes com Leucemia Mieloide Crônica (LMC) Ph+ em fase crônica, previamente tratados com dois ou mais inibidores da tirosina quinase (ITKs)., , O asciminib é o primeiro inibidor alostérico do BCR::ABL1, com mecanismo de ação diferenciado, que permite superar resistências e intolerâncias observadas com os ITKs convencionais. Essa inovação terapêutica representa um avanço clínico importante, especialmente para pacientes que já esgotaram as opções disponíveis e permanecem em risco de progressão da doença., , A disponibilidade do asciminib no SUS trará benefícios clínicos e econômicos relevantes: melhora na resposta molecular profunda, aumento da sobrevida livre de progressão e redução de custos indiretos relacionados a hospitalizações, toxicidades e troca frequente de tratamentos., , Considerando o impacto positivo na qualidade de vida, a segurança e o perfil de eficácia já demonstrados em estudos clínicos, a incorporação do asciminib é uma medida ética e necessária para garantir equidade no tratamento dos pacientes com LMC no Brasil.	2ª - Sim, Qual: Atualmente eu faço pós graduação sem econômica e saúde pública na faculdade de saúde pública da USP, e o tema escolhido para meu trabalho de conclusão de curso é sobre pacientes em tratamento de LMC no SUS., Positivo e facilidades: Asciminib tem um mecanismo de ação totalmente diferente das demais tecnologias disponíveis, o que gera maior tolerabilidade ao uso nos pacientes, aprofundamento de resposta, e resultados muito satisfatórios. , Negativo e dificuldades: O aspecto negativo é que o acesso ainda é muito restrito no Brasil, especialmente para pacientes do sistema único de saúde.	3ª - Sim, Qual: Como farmacêutica com experiência em oncologia e onco-hematologia, já tive contato com outras terapias utilizadas no tratamento da Leucemia Mieloide Crônica (LMC), especialmente os inibidores da tirosina quinase (ITKs) atualmente disponíveis, como imatinibe, dasatinibe, nilotinibe, bosutinibe e ponatinibe., Positivo: "Essas tecnologias representam avanços importantes no manejo da LMC, Negativo: I como evitar que o paciente seja encaminhado para transplante, aumento da sobrevida global do paciente. "	4ª - entretanto, muitos pacientes desenvolvem resistência ou intolerância após múltiplas linhas de tratamento, o que limita as opções terapêuticas disponíveis., Por isso, reconheço o valor clínico e o diferencial do asciminib, como primeiro inibidor alostérico do BCR ABL1, oferecendo uma nova alternativa eficaz e segura para pacientes que já não respondem adequadamente aos ITKs convencionais., "	5ª - Não
Profissional de saúde 04/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A medicação supre uma necessidade não atendida para pacientes com LMC com intolerância ou falha terapêutica com ITKs de segunda linha, o que reduziria a necessidade de transplante alogênico de medula nessa população	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Imatinibe , Nilotinibe, Dasatinibe, Transplante de Medula Óssea , Positivo: Bom controle da doença em uma boa parcela dos pacientes, Negativo: Pacientes que falham às primeiras opções terapêuticas precisam ser expostos a terapias de alto risco como TMO por ausência de outras opções melhores no SUS.	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:
Pessoa com a condição de saúde 05/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, De extrema importância que seja incorporado no sus	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 05/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, ACHO QUE DEVE SER INCORPORADA A LISTA DE MEDICAMENTO DISPONIBILIZADO PELO SISTEMA UNICO DE SAUDE, SUS. A POPULACAO MERECE SER /TER SEUS DIREITOS ATENDIDOS.	2ª - Sim, Qual: JA FIZ USO E TENHO FAMILIARES QUE TEVE E TEM A EXPERIENCIA, Positivo e facilidades: RAPIDEZ NO RESULTADOS , Negativo e dificuldades: PODE HAVER FEKI NEWS	3ª - Sim, Qual: ATENDIMENTO , Positivo: A TECNOLOGIA VEM PARA MELHORAR O ATENDIMENTO, Negativo: DEMORA NA REALIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 05/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, sou médico hematologista e trabalho em ambulatório de referencia em hematologia - Santa Casa de Porto Alegre, incluindo ambulatorio especializado em leucemia mielóide crônica - LMC -, com uma média de 30 atendimentos por semana para pacientes com LMC. Na realidade atual, a leucemia mielóide crônica refratária ou intolerante a dois ou mais inibidores de tirosina quinase ainda representa um grande problema de saúde pública. Nesses pacientes, não dispomos de opções terapêuticas seguras e efetivas, sendo os pacientes muitas vezes encaminhados ao transplante de medula óssea alogênico, procedimento esse com extrema alta complexidade, alta morbimortalidade e alto custo. A incorporação do asciminibe para esse perfil de paciente, droga que possui mecanismo de ação diferenciado em relação aos outros inibidores de tirosina quinase (ação no bolso mioisotila), fornece alternativa com boas chances de resposta mesmo nos pacientes refratários aos outros inibidores e com excelente perfil de segurança. Importante ressaltar que nesses pacientes respondedores ao asciminibe, podemos evitar o transplante alogênico e todas suas complicações. Infelizmente ainda temos pacientes de LMC que não respondem às terapias atualmente disponíveis e que vão ao óbito por falta de acesso a novas medicações.	2ª - Sim, Qual: asciminibe, Positivo e facilidades: paciente de 50 anos com LMC refratária e intolerante a Imatinibe, Dasatinibe e Nilotinibe, ao utilizar o asciminibe apresentou resposta molecular e assim conseguiu evitar ter que ser submetido ao transplante de medula alogênico., Negativo e dificuldades: até o momento nenhuma	3ª - Sim, Qual: imatinibe, dasatinibe, bosutinibe, ponatinibe, nilotinibe, TMO, Positivo: boa parte dos pacientes respondem, porém uma parcela significativa dos pacientes serão refratários ou intolerantes, pois todos os outros inibidores tem o mesmo mecanismo de ação - ligação no sítio do ATP da tirosina quinase, enquanto o asciminibe tem mecanismo de ação diferente, com diferente perfil de resposta. , Negativo: diversos casos de falha e intolerância , no caso do TMO, alta morbimortalidade associada ao procedimento	4ª - "Hughes TP, et al. Asciminib in Chronic Myeloid Leukemia after ABL Kinase Inhibitor Therapy. N Engl J Med. 2019., — Estudo de fase-1/primeiros dados que demonstraram atividade antileucêmica e perfil de segurança em pacientes previamente tratados (NCT02081378). , New England Journal of Medicine, , Réa D, et al. ASCEMBL (CABL001A2301	5ª - Não
Profissional de saúde 05/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Opção para pacientes com LMC.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Medicamento , Positivo: ., Negativo: .	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:
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 05/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Ajudará muitos pacientes com a lmc	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 05/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A leucemia mieloide crônica (LMC) é uma doença grave que, apesar dos avanços no tratamento com inibidores de tirosina quinase (ITKs), ainda apresenta desafios importantes. Muitos pacientes desenvolvem resistência ou intolerância aos tratamentos disponíveis, o que limita suas opções terapêuticas e compromete a sobrevida e a qualidade de vida., , O Asciminibe representa uma inovação significativa no tratamento da LMC. Ele é o primeiro inibidor do sítio miristoil (STAMP), com um mecanismo de ação diferenciado, capaz de atuar inclusive em casos de resistência a múltiplos ITKs. Essa característica permite controlar a doença em pacientes que, até então, tinham poucas ou nenhuma alternativa eficaz., , Além da eficácia comprovada, o Asciminibe apresenta um perfil de segurança favorável, reduzindo eventos adversos que frequentemente levam à descontinuação de outros tratamentos. Isso significa maior adesão, melhor qualidade de vida e menos internações hospitalares., , A incorporação do Asciminibe ao SUS é essencial para garantir equidade no acesso a terapias modernas, proporcionando aos pacientes brasileiros as mesmas oportunidades de tratamento já disponíveis em outros sistemas de saúde internacionais. Trata-se de uma decisão que salva vidas, melhora desfechos clínicos e otimiza o uso dos recursos públicos, ao evitar complicações e custos associados à progressão da doença., , Incorporar o Asciminibe ao SUS é um passo necessário para fortalecer a política de atenção oncológica, ampliando as opções terapêuticas e reafirmando o compromisso do sistema público com a inovação, a equidade e o cuidado centrado no paciente.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: AME , Positivo: Melhorar na qualidade de vida do paciente e aumento da expectativa de vida , Negativo: Sem aspectos negativos	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:
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 05/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Tudo bem? Essa substância é importante principalmente para uma classe desfavorecida, que já está em um grau elevado da LMC. , Precisa urgentemente ser incorporado para que pessoas que já não tem mais chance de resposta da doença possam ter a possibilidade.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 05/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Qualquer opinião escrita aqui só vai fazer você entender se você convive com a doença., Vivo isso na pele todos os dias, com 2 filhos pequenos, só marido trabalhando e precisamos desse suporte pelo sus.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Imatinibe, Positivo: Ótima resposta a medicação , Negativo: Nenhum	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 05/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Sou profissional de saúde e trabalho com Hematologia (diagnóstico de leucemias/linfomas). Tenho conhecimento da biologia da doença LMC e da importância da tecnologia em avaliação para estes pacientes.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: mesilato de imatinibe, Positivo: O principal benefício é a sua eficácia , resultando em altas taxas de remissão completa (resposta hematológica e molecular) e aumento significativo da sobrevida dos pacientes com LMC e LLA Ph+ , , Negativo: Os aspectos negativos são aqueles que a maioria das drogas de alvo-molecular pode apresentar: , Potenciais Reações Adversas Graves, , Risco de Resistência ao Tratamento,, Custo e Acesso,, Monitoramento Contínuo	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 05/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Atualmente as opções terapêuticas para o tratamento da Leucemia Mieloide Crônica, se baseiam-se em apenas duas linhas de tratamento disponíveis pelo Ministério da Saúde. Sendo que existem mais remédios orais disponibilizados pela Anvisa e pela a ANS por exemplo., Essas opções de tratamento para pacientes que tem a doença mais grave , ou que não toleraram as drogas anteriores, deixam os pacientes sem escolha e alternativas de tratamento disponibilizadas pelo SUS. Atualmente para linhas avança só existe o transplante que ainda tem uma alta taxa de mortalidade e nem sempre é elegível para os pacientes conforme idade e condições de saúde na qual o paciente se encontra. , Eu tive uma amiga que usou, Imatinibe, Nilotinibe e quando precisou da 3ª droga foi um sacrifício conseguir, levou quase um ano para conseguir o Dasatinibe na justiça e mesmo assim o remédio não funcionou por muito tempo. Ela novamente teve que recorrer a justiça para conseguir um outro remédio que era esse Asciminibe, pois um outro Chamado Ponatinibe ela não poderia um usar segundo a médica dela, pois ela era Cardíaca e que também não teria disponível pelo hospital . , Porém não deu tempo na justiça de ela conseguir e acabou falecendo. Ela não tinha elegibilidade para realizar transplante infelizmente. Então se existisse esse remédio Asciminibe, ela assim como deve existir vários outros pacientes na mesma situação, poderiam estar vivos perto de suas famílias e amigos. É triste ver que só a população que tem plano de saúde particular tem acesso a esse remédio. A pessoa que é pobre mas paga seus impostos corretamente não tem direito, mesmo que remédio esteja aprovado em bula pela Anvisa no nosso país. , Então minha contribuição é para que sim, esse remédio Asciminibe seja Incorporado com urgência e os pacientes que tem leucemia Crônica possam ter alternativas de medicamentos inovadores que possam salvar Vidas.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Minha amiga usou os remédios : Imatinibe , depois NILOTINIBE e depois Dasatinibe, Positivo: Ela usou esses remédios por alguns anos, até que perdeu resposta do tratamento e o último que foi o Dasatinibe difícil de conseguir na justiça quando conseguiu não tolerou o remédio insistiu em tomar mas aí não teve resposta esperada ao tratamento e falhou também. Precisava de outro remédio diferente. , Negativo: Nem todos os pacientes respondem bem aos remédios disponíveis pelo Sus. Alguns tem resistência e também não toleram, por isso precisam de novas alternativas de tratamento para tratar a Leucemia.	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 05/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Pacientes com LMC no SUS, apesar de terem opções, não tem disponibilidade de troca de medicação em caso de falha em 2º linha, mesmo sendo algo bem comum. Exceto se identificada a mutação em T315i, que possibilitaria o uso de ponatinib. Porém existem uma série de situações que não são abarcadas por essa condição, e muitos pacientes são subtratados em decorrência disso. A incorporação do asciminib traria a possibilidade de melhor cuidado em pacientes refratários ao Imatinib, ou refratários aos outros inibidores de segunda linha, trazendo qualidade de vida e ganho de sobrevida. Isso também pode reduzir custos ao sistema de saúde, uma vez que a opção de tratamento para pacientes refratários acaba sendo o transplante de medula óssea, que é uma terapia muito mais cara, considerando as internações e todas as complicações associadas.	2ª - Sim, Qual: Paciente poli refratário as medicações, com boa resposta ao Asciminib. , Positivo e facilidades: Além de resposta, os pacientes tem poucos efeitos adversos. , Negativo e dificuldades: Só consegui disponibilizar a medicação por estudo clínico. Então minha experiência é pequena.	3ª - Sim, Qual: Imatinib, dasatinib, nilotinib e ponatinibe, Positivo: O Asciminib em relação as demais medicações de segunda linha esteve associado a menos efeitos adversos graves, Negativo: Custo e falta de disponibilidade	4ª - "No estudo ASCEMBL, O asciminibe continuou a demonstrar eficácia superior e melhor segurança e tolerabilidade do que o bosutinibe. A taxa de resposta molecular maior (RMM) na semana 96 (desfecho secundário) foi de 37,6% com asciminibe versus 15,8% com bosutinibe	5ª - p -- 0,001). Menos eventos adversos (EAs) de grau ?3 (56,4% vs. 68,4%) e EAs que levaram à descontinuação do tratamento (7,7% vs. 26,3%) ocorreram com asciminibe do que com bosutinibe. Uma proporção maior de pacientes em tratamento com asciminibe do que com bosutinibe permaneceram em tratamento e continuaram a obter benefícios ao longo do tempo, apoiando o asciminibe como um padrão de tratamento para pacientes com LMC-FC previamente tratados com ?2 TKIs, , Leukemia (2023) 37:617–626
Profissional de saúde 05/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Já tratei vários pacientes com LMC , os quais usaram todas medicações disponíveis no Sus e foram a óbito por falta de outra alternativa e por não terem doador de medula, Óssea	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Já descritas acima e ainda o transplante de medula óssea , Positivo: São terapias ótimas enquanto o paciente responde, , Negativo: Quando o paciente perde a resposta não adianta manter a mesma, Linha..	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 05/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Não temos drogas para 3 linha no sus e a droga a ser incorporada é uma droga segura com um mecanismo de ação diferente de outros ITKS por agir em um alvo novo.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Imatinibe, Dasatinibe, nivolumabe , Positivo: As drogaa foram revolucionárias no tratamento da LMC, mudando a história natural do paciente e resultando em melhora da sobrevida e qualidade de vida do paciente , Negativo: Em alguns pacientes, a droga pode apresentar mutações que causam resistência a elas e possuem efeitos adversos como síndrome edemigemica e sintomas gastrointestinais intensos	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 05/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Quanto mais alternativas terapêuticas para o paciente mais fácil o tratamento	2ª -	3ª -	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:
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 05/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Salvar vidas	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 05/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A Leucemia Mieloide Crônica (LMC) possui excelentes resultados com os tratamentos ofertados para a primeira e segunda linhas. No entanto, os pacientes que progridem (10 a 15% dos pacientes de LMC) não possuem nenhum tratamento disponível no SUS, somente pela Agência Suplementar que eles tem acesso ao Asciminibe. O Asciminibe é uma droga com resposta em eficácia e tolerabilidade excelente e já possui comercialização no Brasil há mais de 01 ano.	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 05/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, E sempre muito importante ter novas terapias para tratar a leucemia mielóide ! Meu tio faleceu em função disto ! Pena que não havia novas terapias	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:
Organização da Sociedade Civil 05/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Diante das evidências científicas e da necessidade não atendida na LMC após falha de dois ITKs, não há outra opção terapêutica e o asciminibe se apresenta como uma opção inovadora, eficaz e segura., , Sua incorporação ao SUS permitirá oferecer uma alternativa de tratamento com potencial de prolongar a vida e melhorar a qualidade de vida de pacientes que atualmente não dispõem de outras opções eficazes. Isso reduz custos ao sistema de saúde pois reduz também morbidade dos pacientes. , , Por isso, sou favorável à incorporação do asciminibe no SUS para pacientes adultos com leucemia mieloide crônica Ph+ em fase crônica, previamente tratados com pelo menos dois ITKs.,	2ª -	3ª -	4ª - O asciminibe é o primeiro inibidor STAMP, com mecanismo de ação distinto que mantém eficácia mesmo em casos resistentes aos ITKs convencionais. Apresentando excelentes respostas a pacientes já refratários aos ITKs de primeira e segunda geração. No estudo ASCSEMBL, o asciminibe demonstrou taxa de resposta molecular maior (25% vs 13%), melhor tolerabilidade e menor taxa de descontinuação por toxicidade quando comparado ao bosutinibe., Não há outra opção terapêutica disponível no sus para pacientes em terceira linha e tratamento sendo essa uma necessidade não atendida que o asciminibe supre com excelentes respostas.	5ª - A incorporação do asciminibe além de melhorar as taxas de resposta e o controle da leucemia, o medicamento pode aumentar a sobrevida livre de progressão e prolongar a vida dos pacientes, com menor toxicidade e melhor qualidade de vida., , Em termos de saúde pública, o número de pacientes elegíveis é relativamente pequeno — o que limita o impacto orçamentário, mas traz alto valor agregado em benefício clínico individual, em uma condição de alta gravidade e sem outra alternativa.
Profissional de saúde 05/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, LMC é uma doença hematológica prevalente - 15% das leucemias. Paciente com avanços no tratamento da LMC ao longo do tempo, aumentou bastante a expectativa de vida e muitos deles ao longo da vida apresenta outras comorbidades e efeitos colaterais a linhas subsequentes, diante de uma doença com excelente controle com as medicações. Asciminibe é uma excelente medicação para controle de doença e baixo efeitos colaterais para 2 ou mais linhas de tratamentos prévios.	2ª - Sim, Qual: Sim, já utilizei em paciente com excelente resposta e tolerância, Positivo e facilidades: Boa tolerância e excelentes respostas de doença, Negativo e dificuldades: Não tenho	3ª - Sim, Qual: Já utilizei medicações de linhagens anteriores, Positivo: Boa respostas porém nem sempre bem tolerado, Negativo: Efeitos colaterais - mielotoxicidade	4ª - Não	5ª - Não
Empresa fabricante da tecnologia avaliada 05/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Existem pacientes que não conseguem respostas com as terapias atuais, diminuindo sua sobrevida e prejudicando a qualidade de vida, o Asciminibe possui mecanismo de ação diferente das atuais terapias, permitindo uma resposta e evitema progressão da doença, melhorando também a qualidade de vida destes pacientes, com mais segurança e comodidade.	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não

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:
Interessado no tema 05/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Uma nova opção terapêutica, em terceira linha de tratamento, mais segura para pacientes com LMC é necessário no sistema de saúde público.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 05/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, "Sou Hematologista e atuo no Centro de Tratamento oncológico de Araçatuba que atende 90% de pacientes do SUS. Em minha experiência possuo vários pacientes que são refratários a primeira linha de medicação disponível para LMC (Imatinibe- TKI de primeira geração) e refratários a Dasatinibe e Nilotinibe (TKI de segunda geração)	2ª - Muitos desses evoluindo para LMC crise blástica com necessidade de quimioterapia intensiva e Transplante de medula óssea, o que se houvesse melhores disponibilidades terapêuticas, com diferente farmacodinâmicas, seriam terapias reservadas a apenas pacientes realmente refratários. A não incorporação de outra possibilidade terapêutica como o asciminibe no SUS onera o sistema e trás grandes prejuízos ao paciente. O ultimo caso que tive foi do paciente DFI, 38 anos, com diagnóstico de LMC em 2023, iniciado Imatinibe, tendo perdido resposta em 2024, sendo alterado para Dasatinibe, sendo que o paciente com essa segunda linha não atingiu se quer resposta hematológica, sendo trocado para Nilotinibe (apesar de sabermos que a troca de dasatinibe para nilotinibe, devido as duas medicações possuirem o mesmo mecanismo de ação, não surte o efeito esperado,mas é o que temos de disponibilidade no SUS), tendo tamb´ém ausência de resposta , mantendo leucocitose exorbitante (acima de 300 mil), associado a perda ponderal e esplenomegalia de grande monta, além de sintomas constitucionais. Atualmente o paciente está em terapia metronômica com Hidroxiuréia, não tendo resposta desejada nem hematológica e nem de remissão de sintomas. Esse paciente, como vários outros, não possuem outras possibilidades terapêuticas no SUS. O ascimibe viria como alternativa importantíssima para esses pacientes que são refratários a primeira e segunda geração de TKIs. A não incorporação do Ascimibe ao SUS, impõe a esses pacientes morbimortalidade elevada, sendo a doença LMC totalmente contralada e se atingida resposta molecular o paciente possui sobrevida semelhante a população geral. ", Qual: Sim, Positivo e facilidades: Asciminibe em Saude suplementar , Negativo e dificuldades: resposta Molecular profunda no segundo mês de uso	3ª - valor da medicação	4ª - Sim	5ª - Não
Interessado no tema 05/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Qualidade e eficácia	2ª -	3ª -	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 05/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Existe uma necessidade não atendida clara em 3L para os paciente com LMC. Vale ressaltar que é uma doença que acomete em sua maioria idosos que geralmente tem uma série de comorbidades e doenças prévias. Desta forma, Vemos constantemente pacientes com inúmeras comorbidades, com contraindicação a outras drogas, tendo de ir para o transplante, terapêutica essa de altíssimo custo e alta morbidade, por falta de terapias disponíveis no sus. E essa situação se agrava quando o paciente também é inelegível ao transplante e acaba morrendo por uma doença controlável com drogas orais, modernas com alta eficácia e alta tolerância como o caso do Asciminibe. Muitos pacientes que vi a doença progredir e acabarem por falecer teriam uma opção de passarem mais tempo com suas familiar tendo essa opção da droga.	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 05/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Medicamento mais específico, com menos efeitos colaterais.	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 05/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, MEDICAÇÃO COM BOM PERFIL DE TOXICIDADE (MENOR QUANTIDADE DE EVENTOS ADVERSOS QUE OUTRAS MEDICAÇÕES PARA TRATAMENTO DE 3ª LINHA PARA LMC), ALÉM DE EXCELENTE PERFIL DE RESPOSTA COMPLETA COMPARADO A OUTROS INIBIDORES DE TIROSINA QUINASE DE SEGUNDA OU TERCEIRA GERAÇÃO., , ATENDE DEMANDA NÃO ATENDIDA PRÉVIA DE SER UMA MEDICAÇÃO SEGURA PARA PACIENTE COM CARDIOPATIAS GRAVE E/OU ELEVADO RISCO DE EVENTOS CARDIOVASCULARES EM COMPARAÇÃO A OUTRAS MEDICAÇÕES UTILIZADAS EM 2ª LINHA OU MAIS., , HÁ BENEFÍCIOS IMPORTANTE EM SUA INCORPORAÇÃO PARA TRATAMENTO DE PCTES COM LMC REFRATÁRIA.	2ª - Sim, Qual: ""- RESPOSTA FAVORÁVEL COM BAIXO PERFIL DE TOXICIDADE, Positivo e facilidades: ", Negativo e dificuldades: ""- SEGURO EM PACIENTE CARDIOPATAS	3ª - , - OPÇÃO DE TERAPIA APÓS FALHA A 2 LINHAS TERAPEUTICAS PRÉVIAS	4ª - "INIBIDORES DE TIROSINA QUINASE DE 1ª (IMATINIBE)	5ª - "

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 05/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Há necessidade não atendida para tratamento de terceira linha para Leucemia Mielóide Crônica no SUS. Dados científicos mostram que usar um outro inibidor de tirosina quinase de segunda geração não confere controle adequado da doença de base.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Imatinibe, Nilotinibe, Dasatinibe , Positivo: Quando não há resposta adequada a um inibidor de tirosina quinas de segunda geração não é apropriado trocar por outro da mesma classe., Negativo: Quando não há resposta adequada a um inibidor de tirosina quinas de segunda geração não é apropriado trocar por outro da mesma classe.	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 05/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Vai ajudar no tratamento de muitos pacientes com reações adversas a outras classes	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 05/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, medicamento importante para os pacientes que tem leucemia mieloide crônica, que não responderam as medicações anteriores, previamente tratados com O2 ou mais inibidores de tirosina quinase, tem eficácia e eficiência, é importante a incorporação	2ª - Sim, Qual: solicitado via judicial a medicação , Positivo e facilidades: excelente resposta, Negativo e dificuldades: não tem	3ª - Sim, Qual: outros medicamentos não incorporados, , Positivo: melhora da qualidade de vida, Negativo: resposta ao tratamento , melhora da qualidade	4ª - eficácia e eficiência através de vários artigos, resposta ao tratamento em pacientes que utilizaram,	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 05/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O novo medicamento vai dar oportunidade aos portadores de LMC que não respondem mais aos 3 inibidores disponíveis, de realizar um tratamento efetivo e controlar a doença.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 05/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Apesar de grande parte dos pacientes com diagnóstico de LMC responderem satisfatoriamente ao uso de TKI de 1ª geração, há um grupo refratário que necessitará de troca de tratamento. O asciminibe é uma opção segura, com melhor perfil de tolerância e com mecanismo de ação distinto. Pacientes com resistência ou refratariedade a TKIs de 1ª e 2ª geração acabam ficando sem opção terapêutica efetiva no SUS, estando o asciminibe disponível para uso no país, porém, não incorporado atualmente no SUS. A disponibilidade dessa droga poderá trazer inúmeros benefícios, incluindo o controle da doença, mesmo em 3ª linha, bem como evitar transformação em crise blástica (doença com prognóstico omniuso) e poupar, por vezes, paciente de ser submetido a transplante de medula óssea (terapia com potencial curativo, mas com mortalidade relacionada considerável).	2ª - Sim, Qual: Uso de asciminibe em paciente refratário há 3 linhas de TKIs, extremamente jovem, inclusive com intolerância classe relacionada - rash e prurido cutâneo - com uso obtido via judicial atingindo resposta hematológica e molecular adequada logo nos 3 primeiros meses de uso., Positivo e facilidades: Mudança na perspectiva de vida da paciente, bem como, em sua sobrevivência. Possibilidade de controle de doença e retornar as atividades diárias. Caso não recebesse medicação via judicial, inexoravelmente evoluiria para crise blástica, tendo em vista aumento progressivo de transcritos, mesmo em vigência de TKI de 2ª geração, com evolução a óbito, Negativo e dificuldades: Não obtive aspectos negativos durante prescrição da droga.	3ª - Sim, Qual: Dasatinibe, Nilotinibe, Ponatinibe , Positivo: Ponatinibe capaz de controlar a doença, mesmo na presença de mutação T315I, Demais drogas, em 3ª linha, sem benefício no controle de transcritos após falhar a TKI de 2ª geração previamente., Negativo: Ponatinibe - aumento significativo de risco cardiovascular, necessário redução de dose	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 05/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O PCDT atual da LMC prevê o uso de ponatinibe em terceira linha, opção eficaz porém limitada por risco vascular relevante e ausência de alternativas com mecanismo distinto. O asciminibe, inibidor específico do sítio miristoíla (STAMP), representa inovação terapêutica para pacientes previamente expostos a ?2 ITKs ATP-competitivos, oferecendo melhor perfil de segurança e tolerabilidade., , No estudo ASCEMBL (fase III, n -- 233), o asciminibe demonstrou RMM em 24 semanas de 25,5% vs 13,2% com bosutinibe (p -- 0,029), e RMM em 96 semanas de 37,6% vs 15,8% (p -- 0,001). As respostas foram duráveis (97% mantidas ?120 semanas) e houve menor descontinuação por eventos adversos. Estudos de longo prazo confirmam melhor qualidade de vida e menor toxicidade vascular comparado a outras opções disponíveis., , A incorporação do asciminibe ampliará o acesso a terapia oral eficaz para pacientes com falha ou intolerância a múltiplos ITKs, permitindo escolha mais segura em indivíduos com risco cardiovascular elevado. O tratamento não requer infraestrutura adicional além da já existente para monitoramento molecular (BCR::ABL1 IS)., , Proposta: incluir asciminibe como opção de terceira linha no PCDT de LMC-FC Ph+, em alternativa ou sequência ao ponatinibe, com critérios claros de elegibilidade (?2 ITKs prévios, intolerância/falha) e acompanhamento molecular conforme protocolo., , A evidência demonstra superioridade clínica, perfil de segurança favorável e relevância assistencial, justificando sua incorporação ao SUS para suprir lacuna terapêutica nesta população.	2ª -	3ª -	4ª - O PCDT atual da LMC prevê o uso de ponatinibe em terceira linha, opção eficaz porém limitada por risco vascular relevante e ausência de alternativas com mecanismo distinto. O asciminibe, inibidor específico do sítio miristoíla (STAMP), representa inovação terapêutica para pacientes previamente expostos a ?2 ITKs ATP-competitivos, oferecendo melhor perfil de segurança e tolerabilidade., , No estudo ASCEMBL (fase III, n -- 233), o asciminibe demonstrou RMM em 24 semanas de 25,5% vs 13,2% com bosutinibe (p -- 0,029), e RMM em 96 semanas de 37,6% vs 15,8% (p -- 0,001). As respostas foram duráveis (97% mantidas ?120 semanas) e houve menor descontinuação por eventos adversos. Estudos de longo prazo confirmam melhor qualidade de vida e menor toxicidade vascular comparado a outras opções disponíveis., , A incorporação do asciminibe ampliará o acesso a terapia oral eficaz para pacientes com falha ou intolerância a múltiplos ITKs, permitindo escolha mais segura em indivíduos com risco cardiovascular elevado. O tratamento não requer infraestrutura adicional além da já existente para monitoramento molecular (BCR::ABL1 IS)., , Proposta: incluir asciminibe como opção de terceira linha no PCDT de LMC-FC Ph+, em alternativa ou sequência ao ponatinibe, com critérios claros de elegibilidade (?2 ITKs prévios, intolerância/falha) e acompanhamento molecular conforme protocolo., , A	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:
				evidência demonstra superioridade clínica, perfil de segurança favorável e relevância assistencial, justificando sua incorporação ao SUS para suprir lacuna terapêutica nesta população.	
Profissional de saúde 05/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Medicação extremamente eficaz e importante para o tratamento de pacientes com leucemia mieloide crônica. A terceira linha de tto de LMC é uma necessidade médica não atendida	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 05/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Nossas opções para segunda linha em LMC fase crônica são boas, porém, com efeitos coletáveis proibitivos., Além disso, nenhuma opção disponível no SUS consegue tratar pacientes com mutação do T315I	2ª - Sim, Qual: ITKs, Positivo e facilidades: Menos efeitos colaterais a longo prazo , Medicação que tem efetividade em pacientes com mutações de resistência ao ITK, Negativo e dificuldades: Preço	3ª - Sim, Qual: ITKs de primeira e segunda geração , ITKs de terceira (ponatinibe), Positivo: Boas opções para primeira linha , Negativo: Muito efeito colateral	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 05/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Irá propiciar controle para a doença muito mais efetivo	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 05/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A Leucemia Mieloide Crônica é um câncer fatal quando não responde ao tratamento. O Asciminibe é uma medicação de extrema importância para o paciente que não responde à primeira e segunda linhas de tratamento oferecidos no SUS, e evita progressão de doença e morte.	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 05/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Tratamento alternativo ao padrão deve estar disponível para a sociedade.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Quimioterápicos. , Positivo: Nenhum., Negativo: Muitos efeitos colaterais.	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 05/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A necessidade da incorporação da vacina 20 valente se torna uma realidade cada dia maior com o aumento da prevalência de cepas não cobertas pela vacina 10 valente	2ª - Sim, Qual: Pneumocócica 20 valente , Positivo e facilidades: Cobertura vacinal ampliada , Negativo e dificuldades: Nenhum	3ª - Sim, Qual: Outras vacinas , Positivo: Proteção , Negativo: Nenhum	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 05/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O tratamento de LMC em fase crônica na falha/intolerância 2 ou mais Tkis, terceira linha de tão é desassistida com a opção terapêutica atual - ponatinibe, O ponatinibe é eficaz indiscutivelmente, mas seu perfil de toxicidade é ruim. Droga com toxicidade relevante, especialmente cardiovascular. Trata-se de uma população essencialmente idosa com comorbidades e o uso do ponatinibe é muitas vezes impeditivo, pela toxicidade acima relatada. O perfil de segurança do asciminibe é muito superior, sem prejuízo na eficácia.	2ª -	3ª -	4ª - Justificativa terapêutica (terceira linha) para Asciminibe:, , Indicação aprovada pela ANVISA e EMA/FDA para LMC-CP após falha ou intolerância a ?2 TKIs., , Mecanismo inovador e não competitivo com ATP, útil em resistência múltipla sem T315I. Mecanismo inovador e bastante promissor., , Melhor perfil de segurança gastrointestinal e hepática que bosutinibe, permitindo uso prolongado, melhorando sobremaneira a qualidade de vidas dos pacientes, especialmente no longo prazo., , , O uso de asciminibe em terceira linha na LMC-CP é plenamente justificado para pacientes que apresentaram falha ou intolerância a dois TKIs prévios, baseando-se em evidência de fase III (ASCEMBL) que demonstrou maior taxa de resposta molecular, menor toxicidade e maior durabilidade de resposta em comparação com bosutinibe. Sabemos que o bosutinibe não é o melhor comparador, mas também conhecemos bem os riscos de toxicidade cardiovasculares do ponatinibe.,	5ª - Não
Profissional de saúde 05/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Medicamento com menos efeitos colaterais, e consegue remissão de pacientes refratários a terceiras linhas já no mercado	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 05/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Sou paciente de Leucemia Mieloide Crônica, há 05 anos, já fiz uso de 3 inibidores de tirosina quinase sem alcançar a remissão. A incorporação de novos inibidores pode se tornar a única esperança dos pacientes que não possuem doadores compatíveis para transplante de medula óssea.	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não

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:
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Precisamos dar mais oportunidades a pacientes no SUS	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
05/11/2025					



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 05/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A leucemia mieloide crônica mudou sua história natural desde o surgimento dos inibidores de tirosinoquinase. Desde então os pacientes que fazem uso desses medicamentos têm sobrevivência normal. Porém existem um percentual de pacientes não respondedores a essas drogas ou intolerantes que necessitam de opção terapêutica com menos efeitos colaterais e que atuem com outro mecanismo de ação. O asciminibe vem para atender essa demanda com eficácia.	2ª - Sim, Qual: Asciminibe , Positivo e facilidades: Paciente aprofundou a resposta e não teve mais os efeitos colaterais no inibidor de 2ª linha. Foi uma excelente opção para a paciente em questão que possui doença cardiovascular., Negativo e dificuldades: Nenhum	3ª - Não	4ª - O asciminibe é uma das drogas mais novas no tratamento da leucemia mieloide crônica (LMC), e tem um mecanismo de ação único, diferente dos inibidores de tirosina quinase (ITKs) , Inibidor de tirosina quinase (TKI) específico para ABL, porém com mecanismo de ligação distinto (STAMP inibitor) — Specifically Targeting the ABL Myristoyl Pocket., Diferente dos ITKs clássicos (imatinibe, dasatinibe, nilotinibe, bosutinibe, ponatinibe), que se ligam ao sítio de ATP da BCR-ABL1,, o asciminibe se liga ao sítio miristoil do domínio ABL1., Isso provoca inibição alostérica da quinase, resultando em bloqueio da sinalização BCR-ABL1 de modo complementar aos outros TKIs., Vantagem: mantém eficácia inclusive em algumas mutações resistentes aos TKIs de primeira e segunda geração (exceto T315I, com menor resposta)., , Principais estudos e evidências, , 1. ASCEMBL Trial (fase III, N Engl J Med 2021), , Desenho: Asciminibe (40 mg 2x/dia) vs Bosutinibe (500 mg 1x/dia), , População: LMC-FC Ph+, previamente tratados com ≥ 2 ITKs, , Resultados (em 24 semanas):, , Resposta molecular maior (MMR): 25% (asciminibe) vs 13% (bosutinibe), , Menos eventos adversos de grau ≥ 3: 50% vs 60%, , Menos descontinuações por toxicidade: 6% vs 21%, , Conclusão: Asciminibe mostrou melhor eficácia e tolerabilidade, estabelecendo-se como nova opção padrão de 3ª linha., , 2. Estudos de extensão e vida real	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:
				(2022–2024), , Alta taxa de manutenção de resposta molecular a longo prazo (> 2 anos)	
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 05/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Pacientes com LMC precisam muito do asciminibe como opção no SUS	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 05/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, o medicamento é essencial para os pacientes com leucemia	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 05/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, precisamos que as alternativas de tratamento para leucemias sejam iguais à dos planos de saúde, precisamos do ascininibe no sus	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 05/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Pois existe as pessoas que não tem condições de comprar a medicação	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 06/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Temos muita limitação no SUS para tratamento dos pacientes com LMC que falham ou são intolerantes ao Dasatinibe ou Nilotinibe em segunda linha. É fundamental o acesso à nova geração de TKI como terceira linha de tratamento, especialmente como o asciminibe, que além das boas respostas nesse cenário, tem um perfil de toxicidade muito melhor.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Minha experiência é com uso de imatinibe, dasatinibe e nilotinibe. , Positivo: Eles induzem ótima resposta em primeira e segunda linha, e modificaram a história natural da doença, impactando muito na sobrevida e qualidade de vida dos pacientes. Entretanto, quando os pacientes falham à essas opções, precisam de droga de nova geração (como o asciminibe) para resgatar resposta., Negativo: Os eventos adversos, especialmente cardiovasculares.	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:
Pessoa com a condição de saúde 06/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Simplesmente por ser o melhor inibidor de tirosina quinase que existe	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Mesilato de imatinibe, Positivo: O medicamento ajuda muito no tratamento, o medicamento é muito eficaz e nos proporciona uma “cura” funcional já que a doença é crônica. , Negativo: Os efeitos colaterais não são nenhum pouco agradáveis. A qualidade de vida cai um pouco. E varia de cada pessoa tem gente que sente menos e tem gente que sente mais	4ª - Não	5ª - O medicamento é de alto custo e como temos direito a vida exposto pela constituição federal, o medicamento acima citado deve ser urgentemente incorporado ao SUS.
Pessoa com a condição de saúde 06/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Para que pacientes com LMC tenham mais tempo de vida	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Nilotinibe é imatinibe, Positivo: Melhora da doença , Negativo: Efeito colateral	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 06/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, As pacientes com LMC precisam de oportunidades de viver, os medicamentos darão essa oportunidade.	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 06/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Se existe a medicação e outros tratamentos não funcionaram, as pessoas com LMC precisam disso para viver!	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 06/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Precisamos de opções terapêuticas pros pacientes com doença não relação a aos tkis hoje com acesso. Além disso, pacientes com mutação t315i também se beneficiam.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Citado acima , Positivo: Faltam medicações para os não respondedores , Negativo: Há um grupo de pacientes que necessitam tratamento diferenciado	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 06/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Pacientes com esta síndrome tem evidentes limitações na sua qualidade de vida	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 06/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Precisamos de todas as tentativas possíveis para controle de doenças como câncer em todos os tipos, possibilitar assim um aumento de vida aos pacientes com qualidade e tempo.	2ª - Sim, Qual: Imatinibe 400, Positivo e facilidades: Controle da doença (LMC) mesmo que de maneira lenta estou progredindo com o controle da mesma., Negativo e dificuldades: Poderíamos ter mais medicamentos para testagem em pacientes mais graves e ou para pacientes em resposta mais lenta como eu.	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 06/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, LMC nao tem opção terapeutica em terceira llinha no SUS, varios pacientes falham aos tratamentos anteriores e necessitam judicializar a medicação	2ª - Sim, Qual: paciente em remissão morfológica e molecular com 6 meses de uso de asciminibe, boa tolerancia e controle de efeitos adversos, Positivo e facilidades: paciente em remissão morfológica e molecular com 6 meses de uso de asciminibe, boa tolerancia e controle de efeitos adversos, Negativo e dificuldades: custo alto	3ª - Sim, Qual: nao , Positivo: nao, Negativo: nao	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 06/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Há necessidade de outras opções terapêuticas no sus para os pacientes. Após o imatinibe, com diversos colaterias, e o uso de dasatinibe ou nilotinibe, dificilmente a troca de um para outro não é liberada, além da eficácia entre classes de segunda geração não serem tão efetivas assim. A medicação, com a experiência de uso pessoal, é bastante tolerada, com poucos adversos graves e possui excelentes respostas, principalmente nos refratários.	2ª - Sim, Qual: asciminibe, Positivo e facilidades: resgate de pacientes refratários com boas respostas , Negativo e dificuldades: existem colaterais, mas em sua maioria são manejáveis clinicamente.	3ª - Sim, Qual: as medicações de primeira geração e segunda geração citadas acima., Positivo: nem sempre são efetivas no resgate da refratariedade, mas em sua grande maioria sim., Negativo: possuem bem mais sintomas colaterais.	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 06/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Nos pacientes precisamos desse recurso, pois , Necessitamos de especialistas na area do câncer em atendimento	2ª - Sim, Qual: Medicamentos, Positivo e facilidades: Bons resultados e m exames com medicações , Negativo e dificuldades: Demora em Demanda de atendimento médico ao câncer, sem especialistas adequados.Complicacoes para retirada de medicamentos	3ª - Sim, Qual: Medicações , Positivo: Recorrendo consegui a especialização , Negativo: Demora na Resposta ou as vezes nem é atendido	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 06/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Esse medicamento ajuda a salvar vidas. É esperança e tratamento para pacientes já em extenso sofrimento (casos refratários). Evita a progressão para casos avançados, reduzindo custos do governo com transplantes de medula e suas complicações.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Meu familiar (minha mãe) faz uso do imatinibe, que é o medicacamento para casos iniciais da doença. Ao longo dos anos, muitos pacientes perdem resposta a esse medicamento necessitando de remédios como o asciminibe para evitar a progressão da doença e a necessidade de transplante de medula. , Positivo: Houve bom controle da doença com o imatinibe, com poucos efeitos colaterais. Enfrentamos o problema de, em muitos casos, o paciente perder a resposta a essa medicação. , Negativo: Efeitos colaterais: câimbras, náuseas, diarreia, edema, lesões de pele.	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 06/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Acredito que este medicamento deve ser incorporado ao SUS	2ª -	3ª -	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 06/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Deve ser incorporado ao SUS. Paciente refratários a linhas anteriores e com mutação a ITK falta opção disponível no SUS. Demanda não atendida.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Imatinibe, Nilotinibe, Dasatinibe, Positivo: Boa resposta e baixos efeitos colaterais. , Negativo: Toxicidade hematológica, cardiovascular	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 06/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Pacientes com LMC devem ter mais essa opção de medicação disponibilizada no SUS a fim de controle de doença, reduzindo riscos para avanço para fases aceleradas e blásticas, essas por sua vez aumentam a mortalidade dos pacientes, assim como gastos em tratamento, internação, e aumenta chances de necessidade de transplante de medula óssea, que é um tratamento caro, com risco alto de mortalidade, e que para ocorra necessita de compatibilidade entre doador-receptor, e alguns pacientes não possuem.	2ª - Sim, Qual: asciminibe, Positivo e facilidades: Controle de LMC - pacientes que possuíam refratariedade ou intolerância a outros inibidores de tirosina quinase responderam bem a medicação , Negativo e dificuldades: nenhum	3ª - Sim, Qual: imatinibe, dasatinibe, nilotinibe, Positivo: controlam efetivamente LMC, porém apresentam mais efeitos colaterais, e geralmente quando apresentam refratariedade, tais medicações não podem ser substituídas umas pelas outras devido possuírem mesmo sítio de ligação. , Negativo: efeitos colaterais	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 06/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Todos os pacientes merecem ter mais uma opção de tratamento medicamentoso.	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 06/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Como Hematologista, frequentemente atendo paciente com leucemia mieloide crônica em progressão para fase acelerada e, eventualmente, crise blástica, em uso de inibidores de tirosina quinase de segunda geração... Como atendo SUS, não tenho recursos para testar perfil de mutação - necessito de apoio do privado pra teste de resistência/mutação em domínio kinase. E, quando há, o que fazer? , Nesse exato momento, estou com 3 pacientes com crise blástica - encaminhado pra TMO e 1 que não consigo retornar para fase crônica pois não há inibidor disponível (aguarda ponatinibe via judicial)., Certamente a medicação irá contribuir para o bem estar do paciente. Há estudos que sustentam a afirmação.	2ª - Sim, Qual: Ponatinibe e Asciminibe , Positivo e facilidades: Retorno do paciente à fase crônica. Isto implica em muitas coisas:, 1. Maior benefício para o paciente, - aumento de sobrevida , - possibilidade de retorno à fase crônica e encaminhamento ao TMO, - Menor infusão de quimioterápico/menor toxicidade e complicações , 2. Menor custo para o serviço de saúde, - Menos complicações , - Menos internações , - Menos transfusões , Negativo e dificuldades: Não tive experiência negativa com a medicação até o presente momento, além da burocracia.	3ª - Sim, Qual: Sim., Positivo: A mesma relatada , Negativo: Ainda há pacientes que não responder aos inibidores de terceira geração, então isso reforça a aquisição do Asciminibe como arsenal terapêutico,	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 06/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, "Eu concordo e acho de extrema necessidade a incorporação do asciminibe para o tratamento da LMC, tendo em vista sua superioridade de eficácia, melhor segurança e tolerabilidade quando comparado aos IBTKs, conforme o artigo ""asciminib vs bosutinib in chronic phase chronic myeloid leukemia previously treated with at least two tyrosine kinase inhibitors: longer term follow up to ASCEMBL"" 2023 HOCCHAUS ET AL. S'PRINGER NATURE, , Além disso, cerca de 20-*30% dos pacientes desenvolve intolerância ou resistência aos IBTKs e necessitam de um tratamento alternativo, que inclusive evita a necessidade de transplante alogênico de medula óssea (procedimento com custo, morbidade e mortalidade muito maiores) , "	2ª - Sim, Qual: uso de asciminib por plano de saúde, com ótima resposta, Positivo e facilidades: menos efeitos adversos, maior tolerabilidade do paciente ao tratamento, maior eficácia na resposta , maior rapidez na resposta, redução da indicação de transplante de medula óssea, Negativo e dificuldades: nenhuma	3ª - Sim, Qual: outros IBTKs com mecanismo de ação diferente, imatinibe: pouca resposta e perda rápida de resposta, nilotinibe e dasatinibe: derrame pericárdico, insuficiência cardíaca, derrame pleural, bosatinibe: resistência, Positivo: menos efeitos colaterais graves e melhor resposta, Negativo: nenhuma	4ª - "Hochhaus A, Réa D, Boquimpani C, Minami Y, Cortes JE, Hughes TP, Apperley JF, Lomaia E, Voloshin S, Turkina A, Kim DW, Abdo A, Fogliatto LM, le Coutre P, Sasaki K, Kim DDH, Saussele S, Annunziata M, Chaudhri N, Chee L, García-Gutiérrez V, Kapoor S, Allepuz A, Quenet S, Bédoucha V, Mauro MJ. Asciminib vs bosutinib in chronic-phase chronic myeloid leukemia previously treated with at least two tyrosine kinase inhibitors: longer-term follow-up of ASCEMBL. Leukemia. 2023 Mar	5ª - PMCID: PMC9991909."
Pessoa com a condição de saúde 06/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Nós pacientes de Leucemia Mielóide Crônica, precisamos ter acesso a mais esse novo medicamento, o que nos garantirá mais segurança, pois são inúmeros pacientes resistentes a os outros inibidores, e com a aprovação de mais uma linhagem, podemos conseguir viver alguns anos a mais .	2ª - Sim, Qual: Uso mesilato de imatinibe a 16 anos ., Positivo e facilidades: Melhora da qualidade de vida e mais anos de vida ., Negativo e dificuldades: Nenhum	3ª - Sim, Qual: Mesilato de imatinibe , Positivo: Possibilidade de remissão da doença., Negativo: Efeitos colaterais	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 06/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Existe uma necessidade médica não atendida para os pacientes portadores de Leucemia Mieloide Crônica atendidos no SUS, resistentes ou intolerantes., Atualmente, dispomos do medicamento ponatinibe que está correlacionado com o desenvolvimento de eventos adversos sérios cardiovasculares. O asciminibe, além de eficácia comprovada, apresenta perfil de segurança confiável.	2ª - Sim, Qual: Em minha casuística, tenho a oportunidade de acompanhar dois casos de difícil manejo, ambos com longo tempo de evolução, respectivamente 31 e 23 anos. O primeiro, LMC diagnosticada aos 6 anos em 1994, com doença biologicamente desfavorável, transplantada por duas vezes na adolescência seguido de perda do enxerto em ambas, atualmente com 37 anos de idade, em uso de asciminibe por uso compassivo desde 2020, com controle da doença que permite vida com qualidade., O segundo caso, LMC diagnosticada aos 41 anos em 2002, transplantada em 2005, evoluiu com perda da resposta pós procedimento e passou a utilizar os ITQ de forma sequencial. Iniciou com imatinibe, seguiu com dasatinibe, nilotinibe, ponatinibe e atualmente em uso de asciminibe (o último fornecido pelo plano de saúde). Vale ressaltar que houve o desenvolvimento de doença arterial obstrutiva periférica e coronariopatia com infarto agudo do miocárdio em agosto de 2025. Sem complicações com o asciminibe apesar do curto tempo de seguimento desta última opção terapêutica (6 meses)., Positivo e facilidades: Eficácia significativa além de baixa incidência de eventos adversos tornando a medicação segura e apropriada para o paciente que a despeito de ser portador de uma neoplasia hematológica pode ter uma qualidade de vida adequada , Negativo e dificuldades: A medicação exige custo elevado, fator comum em tecnologias de vanguarda.	3ª - Sim, Qual: Imatinibe, Nilotinibe, Dasatinibe e Ponatinibe, Positivo: Imatinibe: Custo mais acessível. , Nilotinibe: Resposta molecular obtida de forma mais rápida e profunda, Dasatinibe: Resposta molecular obtida de forma mais rápida e profunda, semelhante ao medicamento anterior , Ponatinibe: Ação contra a mutação T315I, Negativo: Imatinibe: Resistência mais prevalente. Alguns efeitos adversos de grau 1 e 2 que pioram a qualidade de vida dos pacientes como mialgias, câimbras e náuseas , Nilotinibe: Eventos adversos cardiovasculares , Dasatinibe: Incidência de derrame pleural e colite, Ponatinibe: Eventos cardiovasculares (infarto, acidente vascular cerebral e doença arterial obstrutiva periférica) que concorrem para a morbimortalidade destes pacientes.	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 06/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Doença de difícil controle na ausência de 3ª linha disponível do sus, tendo como opção somente o transplante algoengico de medula óssea, procedimento de alta morbimortalidade	2ª - Sim, Qual: Asciminibe, Positivo e facilidades: Boa resposta, pouco efeito colateral , Negativo e dificuldades: Não há	3ª - Sim, Qual: Imatinibe, dasatinibe, Nilotinibe e ponatinibe, Positivo: Resposta terapêutica , Negativo: Efeitos colaterais graves	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 06/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Trata-se de quarta geração de TKI que pode eliminar a necessidade de transplante alogênico de medula óssea para pacientes com LMC sem resposta molecular maior, bem como evitar que esses pacientes tenham progressão para crise blástica de LMC.	2ª - Sim, Qual: Asciminibe, Positivo e facilidades: Resposta molecular maior em pacientes com LMC em falha de terapia com TKIs de primeira e segunda geração, Negativo e dificuldades: Nenhuma, droga bem tolerada.	3ª - Sim, Qual: Imatinibe, Dasatinibe, Nilotinibe, Ponatinibe, Positivo: Capazes de atingir resposta molecular maior na imensa maioria de pacientes com LMC, Negativo: Maior perfil de efeitos colaterais, mutações específicas que configuram resistência.	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 06/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O Asciminibe deve ser incorporado ao SUS porque representa um avanço terapêutico no tratamento da Leucemia Mieloide Crônica naqueles pacientes resistentes ou intolerantes aos inibidores de tirosina-quinase. Sabe-se que a LMC é uma doença crônica e a sobrevida dos pacientes com respostas profundas é semelhante a da população em geral. Por isto, é fundamental termos opções de tratamento para os casos selecionados.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Imatinibe, Dasatinibe, Ponatinibe, Nilotinibe, Positivo: São medicamentos com potencial de induzir ótimas respostas, principalmente em primeira linha. , Negativo: Eventos adversos. Vale ressaltar que as drogas disponíveis hoje para o tratamento da LMC pertencem a mesma classe (com mecanismos de ação semelhantes).	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 06/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Sou farmacêutico atuante na área da saúde pública e acompanhamento de perto a realidade dos pacientes com LMC no SUS. Muitos deles enfrentam uma situação muito difícil quando os tratamentos disponíveis deixam de funcionar ou causam efeitos adversos sérios. Nesses casos, as opções terapêuticas ficam extremamente limitadas — e o risco de perda de resposta ou progressão da doença aumenta muito., , O asciminibe representa uma nova geração de tratamento oral, com um mecanismo de ação diferente dos medicamentos que o SUS já oferece (como imatinibe, nilotinibe, dasatinibe e ponatinibe). Isso é importante porque muitos pacientes deixam de responder justamente por resistência a esses medicamentos mais antigos., Além disso, o asciminibe tem demonstrado melhor tolerabilidade e menor risco de eventos cardiovasculares, um ponto essencial em pacientes que já vêm de longas jornadas de tratamento., , O estudo internacional ASCEMBL mostrou resultados expressivos, com maior taxa de resposta molecular e melhor manutenção do tratamento em comparação com o bosutinibe, medicamento usado em linhas semelhantes no setor privado. Isso significa mais tempo com a doença controlada e menos necessidade de hospitalização., , A incorporação dessa opção no SUS daria esperança real a um grupo pequeno, mas muito vulnerável, de pacientes que hoje não têm alternativa segura e eficaz., Do ponto de vista técnico e assistencial, o asciminibe não exige novas estruturas ou exames diferentes dos já realizados no acompanhamento da LMC, o que facilita sua implementação na rede pública., , Como profissional de saúde, acredito que a inclusão do asciminibe como opção de terceira linha é uma medida ética, científica e humanitária. Ela amplia as possibilidades de cuidado e reduz desigualdades no acesso às terapias modernas.	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 06/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Apoio a iniciativa	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: '-', Positivo: Redução de complicações e melhora de PFS, Negativo: Efeitos colaterais	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 06/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Medicamento de extrema relevância para o tratamento de leucemia mieloide crônica que deve ser incorporado ao sus.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 06/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Trato de pacientes no SUS com uso de inibidores de tirosinoquinase e uma restrição aos pacientes refratários a inibidores de primeira e segunda geração são um gargalo para o tratamento e evitar com que esses pacientes seja encaminhados para TMO, reduzindo custos associados ao tratamento e risco de obito associado ao procedimento com melhora de qualidade de vida.	2ª - Sim, Qual: Asciminibe, Positivo e facilidades: Para pacientes refratarios a ITKs de primeira e segunda linha ajuda no controle e na resposta, Negativo e dificuldades: Custo	3ª - Sim, Qual: Imatinibe, Dasatinibe, Nilotinibe, Ponatinibe, Positivo: Para o paciente refratario as opções são ponatinibe e Asciminibe. Asciminibe por ter mecanismo de ação funcionaria tanto nos pacientes com mutação T315i (que o pona trata) quanto os que não tem. Abrangendo todos refratários, Negativo: Custo elevado tambem do Ponatinibe	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 06/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, PARA PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DE LEUCEMIA MIELÓIDE CRÔNICA ENCONTRAMOS DUAS MEDICAÇÕES QUE PODEM SER USADAS NO ÂMBITO DO SUS ATUALMENTE: IMATINIBE E NILOTINIBE. O PRIMEIRO É O MEDICAMENTO UTILIZADO EM PRIMEIRA LINHA E O SEGUNDO QUANDO HÁ REFRATARIEDADE, RECAÍDA OU INTEROLERÂNCIA AO PRIMEIRO. INFELIZMENTE, O NILOTINIBE TEM UM PERCENTUAL IMPORTATANTE DE TOXICIDADE MEDULAR. ASSIM, NO ATUAL CENÁRIO NÃO TEMOS MEDICAMENTOS QUE POSSAM SER UTILIZADOS EM TERCEIRA LINHA.	2ª - Sim, Qual: USO DE ASCIMINIBE 80MG/DIA, Positivo e facilidades: NOS PACIENTES REFRA'TRIOS, RECIDIVADOS E INTOLERANTES A DOIS INIBIDORES DE TIROSINA QUINASE PRÉVIO CONSEGUIE--SE UMA RESPOSTA MOLECULAR MAIOR EM ATÉ 29,3% DOS PACIENTES NA SEMANA 48. , Negativo e dificuldades: EFEITOS ADVERSOS	3ª - Sim, Qual: USO DE IMATINIBE E NILOTINIBE., Positivo: FÁCIL ACESSO NO SUS E TAXAS DE RESPOSTA EM 1º E 2º LINHA BOAS., Negativo: PARA OS PACIENTES EM PRIMEIRA LINHA COM SCORE DE SOKAL DE ALTO RISCO HÁ UMA TAXA SIGNIFICATIVAS DE RESPOSTAS PARCIAIS OU REFRATARIEDADE DE RESPOSTA DENTRO DE 05 ANOS. PARA O USO DE NILOTINIBE EM PACIENTES DE PRIMEIRA LINHA CLASSIFICADAS COMO ALTO RISCO PELO SCORE DE SOKAL OU EM PACIENTES DE SEGUNDA LINHA OS EFEITOS ADVEROS MEDULARES E O USO IRREGULAR EM PACIENTES COM COMORBIDADES TORNA A RESPOSTA MEDULAR MAIOR DIFÍCIL DE SER OBTIDA. VEJA QUE AS DUAS MEDICAÇÕES CITADAS ESTÃO NO CONTEXTO DE 1º E 2º LINHA.	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 06/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, "Em relação à recomendação preliminar DESFAVORÁVEL sobre a incorporação de Asciminibe para o tratamento de pacientes adultos com leucemia mieloide crônica cromossomo Philadelphia positivo, em fase crônica, previamente tratados com dois ou mais inibidores da tirosina quinase (ITQs), pautado na 144ª Reunião Ordinária Conitec em 04/08/2025.; Sou FAVORÁVEL à incorporação do asciminibe para o tratamento da LMC do adulto no cenário de falha a dois inibidores de tirosina quinase pelos seguintes motivos:; - O Asciminibe é um potente ITQ com sítio de ação diferente dos demais ITQ aprovados, - asciminibe demonstrou melhor eficácia e melhor tolerância em terceira linha quando comparado com bosutinibe, com menor taxa de eventos adversos (estudo fase 3 randomizado ASCEMBL) (Rea et al., 2021), incluindo avaliação de seguimento a longo prazo (Hochaus et al., 2023	2ª - Minami et al., 2024	3ª -	4ª - Não	5ª - As informações técnico-científicas e as referências estão no arquivo anexo, assim como o artigo sobre a experiência brasileira com asciminibe.
Organização da Sociedade Civil 06/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, "m nossa prática e na experiência acumulada de nossos membros, observamos que os pacientes com LMC-Ph+ que já falharam ou não toleraram dois ou mais ITKs constituem um grupo clínico de elevada vulnerabilidade, com risco aumentado de progressão da doença e com opções terapêuticas limitadas no SUS., , O asciminibe, primeiro inibidor STAMP (Specifically Targeting the ABL Myristoyl Pocket), representa uma inovação terapêutica relevante por atuar em mecanismo de ligação distinto dos ITKs atualmente disponíveis. Esse mecanismo permite superar resistência molecular e reduzir toxicidades frequentes observadas com terapias multissequenciais., O estudo pivotal ASCEMBL demonstrou:; • Maior resposta molecular maior (MMR) em 24 semanas em comparação ao bosutinibe	2ª - , • Melhor tolerabilidade e menor taxa de descontinuação por eventos adversos	3ª - , • melhorar adesão e continuidade de tratamento graças ao perfil de segurança mais favorável	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 07/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Droga revolucionária e com bons resultados para pacientes com LMC já expostos a outras drogas	2ª - Sim, Qual: Asciminibe enquanto produto exposto , Positivo e facilidades: Baixa de efeitos adversos ao tratamento, boas respostas quando comparados à outros fármacos , Negativo e dificuldades: No momento, custo do medicamento	3ª - Sim, Qual: ITKs de outras gerações, qt sistêmica, tmo, Positivo: Boas terapias e respondedoras em alguns casos , Negativo: Paciente perde respostas de forma rápida, altos efeitos colaterais a curto e longo prazo	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:
Organização da Sociedade Civil 07/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Acredito que os estudos como Assembl demonstram que ela é uma ótima medicação para mais de uma linha de tratamento e melhora muito a qualidade de vida do paciente.	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 07/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, "Estou de acordo com a incorporação da medicação ASCIMINIBE para o tratamento de pacientes adultos com leucemia mieloide crônica cromossomo Philadelphia positivo, em fase crônica, previamente tratados com dois ou mais inibidores da tirosina quinase tendo em vista resultados promissores em uma série de estudos clínicos, destacando-se o estudo ASCSEMBL (Fonte: Réa D et al. A phase 3, open-label, randomized study of asciminib, a STAMP inhibitor, vs bosutinib in CML after 2 or more prior TKIs. Blood (2021) 138 (21): 2031–2041.. doi.org/10.1182/blood.2020009984), fase 3 randomizado em que pacientes portadores de LMC Ph+ em fase crônica e tratados com 2 ou mais ITKs foram randomizados para uso de asciminibe ou bosutinibe, com desfecho primário Resposta Molecular Maior na semana 24. Após seguimento de 14,9 meses, a RMM foi de 25.5% com asciminibe x 13.2% com bosutinibe, com P significativo e menor índice de eventos adversos, reforçando superior eficácia com perfil de segurança tolerável. Ademais, estudo de seguimento com 96 semanas (Hochhaus A, et al. Asciminib vs bosutinib in chronic-phase chronic myeloid leukemia previously treated with at least two tyrosine kinase inhibitors: longer-term follow-up of ASCSEMBL. Leukemia. 2023 Mar	2ª - 37(3):617-626. doi: 10.1038/s41375-023-01829) manteve benefício do asciminibe, continuando a demonstrar benefício clínico nesta população já intensamente tratada."	3ª - Vide resposta da questão 13	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 07/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, É de fundamental importância a incorporação da droga para pacientes que são refratários ou tem toxicidade importante aos inibidores de primeira e segunda linha . Sem a referida medicação , a única opção possível de tratamento é o TMO alogênico , que é uma terapia agressiva , muitas vezes proibitiva para pacientes mais frágeis , idosos e com outras comorbidades , além de acesso mais limitado .	2ª -	3ª -	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:
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 07/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Estou de acordo porque esse medicamento trará qualidade de vida as pessoas que necessitam. Visto que o custo do medicamento é alto .	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 07/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A LMC é uma doença com grande potencial de cura ou pelo menos SLP quando tratada com os inibidores de tirosina-quinase (ITQ). A opção de ITQ de terceira geração na falhas das duas gerações anteriores continua oferecendo grande chance de controle e SLP da doença e é imprescindível a sua incorporação para os pacients do SUS.	2ª - Sim, Qual: medicamento - Asciminibe, Positivo e facilidades: Resposta molecular maior rapidamente adquirida em paciente resistente a iTQ de primeira linha, efeito colateral severo com iTQ de sugunda linha e resposta excelente com Asciminibe., Negativo e dificuldades: Nenhuma até o momento	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 07/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Já faço o uso do segundo inibidor' posso vim a precisar no novo	2ª - Sim, Qual: Medicamento: imatinibe e dasatinibe , Positivo e facilidades: Controle da doença , Negativo e dificuldades: Efeitos colaterais tipo intoxicação	3ª - Sim, Qual: Dasatinibe e imatinibe , Positivo: Mesma coisa , Negativo: Mesma coisa	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 07/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Os iTKs diminuem sabidamente a PFS e aumentam a sobrevida de pacientes	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Descritos acima, Positivo: Melhora da PFS e da SG além da ORR, Negativo: Reações adversas em bula	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 07/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, devido a necessidade dos pacientes o SUS precisa dessa incorporação	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 07/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Trata-se de demanda não atendida por medicações disponíveis no SUS. Pacientes com esse perfil de indicação não possuem opções terapêuticas liberadas pelo SUS	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 07/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Hoje como profissional de saude , que tratam esses pacientes vejo necessario haver opções de tratamento considerando que os inibidores disponivesi atualmente para determinandos pacientes não atigem resposta , e outros não toleram efeitos colaterais das drogas . e com a incorporação daremos chance para esses pacientes se tratarem , considerando tratar-se de leucemia mieloide cronica que quando não é muito bem controlada tem altissimo potencial de morte.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: imatinibe , dasatinibe , nilotinibe , , Positivo: Para alguns pacientes essas medicações são de facil acesso e atingem boa resposta , Negativo: Percebi muito mais efeitos colaterais , com descontinuação das medicações , em alguns casos	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:
Organização da Sociedade Civil 07/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A LMC representa cerca de 15% das leucemias em adultos, e o principal objetivo terapêutico é manter o paciente na fase crônica, prevenindo a progressão para a crise blástica. No entanto, 60–70% dos pacientes em segunda linha falham em atingir resposta molecular maior e mais de 50% não alcançam resposta citogenética completa., O único medicamento incorporado no SUS em terceira linha é o ponatinibe, cuja dose de 45 mg, mais eficaz, não está disponível. A dose de 15 mg tem resposta inferior e toxicidade relevante (até 31%). O asciminibe, da classe STAMP, foi desenvolvido para pacientes com falha a dois ou mais ITQs, oferecendo benefício clínico comprovado e melhor tolerabilidade., O estudo ASCSEMBL (Fase III) confirmou sua superioridade frente ao bosutinibe (RMM em 96 semanas: 37,6% vs 15,8%), com menor taxa de eventos adversos graves (50,6% vs 60,5%) e descontinuação por toxicidade (7,7% vs 26,3%). Também demonstrou menor incidência cardiovascular comparada a outros ITQs., A análise MAIC mostrou que o asciminibe é estatisticamente superior a ponatinibe e demais ITQs. O medicamento é reconhecido por agências como NICE, CADTH e PBAC, e recomendado pela diretriz European LeukemiaNet (2025) como opção de terceira linha., Mesmo com o custo atual, o impacto orçamentário estimado é modesto (R\$ 7,21 milhões em cinco anos), inferior aos custos da progressão da doença e do transplante (R\$ 20 mil–R\$ 131 mil por paciente). Além da economia direta, o uso do asciminibe reduz afastamentos laborais, internações e aposentadorias precoces, preservando a produtividade e a qualidade de vida., Considerando o perfil clínico, econômico e social, o asciminibe preenche uma lacuna terapêutica crítica e deve ser incorporado ao SUS como tratamento de 3ª linha para LMC, alinhando-se às melhores práticas internacionais e à responsabilidade social e sanitária do país.,	2ª -	3ª -	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 07/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, "Parecer técnico do Centro de Hematologia e Hemoterapia da UNICAMP., Referente à à Consulta Pública Conitec/SECTICS nº 86/2025, Os pacientes com LMC podem ter com diversas comorbidades e os ITQ tem diferentes perfis de toxicidade (Steezman, 2012). Na troca para a 3ª linha de tratamento deve-se considerar tanto o perfil de comorbidades quanto características da doença para a escolha do ITQ de 3ª geração. Nesse sentido, Asciminibe é o único ITQ que mostrou superioridade a um inibidor de segunda geração (bosutinibe) em um estudo clínico randomizado (ASCEMBL) de fase 3 na população alvo desta submissão, com maiores taxas de resposta molecular maior e melhor tolerância (Rea et al). A taxa de RMM em 96 semanas no grupo asciminibe foi de 37,6%, comparado a 15,8% com bosutinibe (diferença de 21,7 pontos percentuais	2ª - intervalo de confiança [IC] 95%: 10,53-32,95). Mesmo com um maior tempo de exposição (23,7 meses versus 7,0 meses), asciminibe demonstrou uma menor incidência de eventos adversos graves (56,4% versus 68,4%) e taxa de descontinuação por eventos adversos (7,7% versus 26,3%) (Hochaus, 2024). A longo prazo, foi observado perfil de segurança cardiovascular no estudo ASCEMBL (Mauro et al, 2025) e no estudo ASC4OPT (Breccia, 2022). Em estudos de vida real, como é o caso do uso compassivo de asciminibe, a experiência brasileira demonstrou a eficácia do asciminibe em pacientes resistentes a mais de duas linhas terapêuticas prévias, com baixa taxa de eventos cardiovasculares (Pagnano et al, 2025). , A incorporação do asciminibe ao arsenal terapêutico do SUS possibilitará ao paciente com LMC mais uma opção de tratamento em terceira linha, com a vantagem de um perfil de segurança cardiovascular, o que beneficiará pacientes com histórico ou risco de doença cardiovascular., Assim, o Hemocentro-UNICAMP manifesta seu apoio à incorporação do Asciminibe para o tratamento de pacientes adultos com LMC em fase crônica (FC), previamente tratados com dois ou mais ITQs. Ver anexo", Qual: Sim, Positivo e facilidades: Asciminibe, Negativo e dificuldades: verificar arquivo anexo	3ª - verificar arquivo anexo	4ª - Sim	5ª - Não
Profissional de saúde 07/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, No sus não existem alternativas disponíveis na 3 linha de tratamento	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 07/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Acho que extrema importância que pacientes com LMC possam ter acesso ao tratamento, visto que há possibilidade de não responderem aos já incorporados, é mais uma chance de sobreviver com qualidade de vida.	2ª - Sim, Qual: Sim, ja tive paciente usando asciminibe. No caso em questão, paciente refratário a 2 IBTKs. Apresentou boa resposta ao asciminibe, com melhora das contagens com pouquíssimos efeitos adversos., Positivo e facilidades: Melhora das contagens hematologicas e poucos efeitos colaterais, medicamento bem tolerado pelos pacientes, terapêutica via oral., Negativo e dificuldades: Alguns pacientes podem apresentar alterações das enzimas pancreáticas, mas com acompanhamento próximo podemos facilmente reverter	3ª - Sim, Qual: Imatinibe, dasatinibe, Positivo: Alguns pacientes respondem bem, Negativo: Alguns pacientes não tem resposta adequada aos tratamentos acima citados	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 07/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O Asciminibe é uma molécula com sítio de ligação diferente dos demais ITKs. Fundamental para os pacientes em 3ª linha	2ª - Sim, Qual: Asciminibe, Positivo e facilidades: Medicamento seguro e eficaz para pacientes em terceira linha de tratamento da LMC, Negativo e dificuldades: Dificuldade de acesso	3ª - Sim, Qual: Ponatinibe, Positivo: Efeito potente para controle da LMC, Negativo: Perfil de cardiotoxicidade	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:
Interessado no tema 07/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O Scemblix é uma excelente opção para os pacientes com LMC em falha de tratamento por intolerância ou resistência, tendo em vista que não tem tecnologia com a eficácia e segurança como o Scemblix apresenta disponível para os pacientes, acredito que será uma uma necessidade não atendida resolvida.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 07/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Creio que representa uma nova alternativa terapêutica, com diferente alvo de ação. Ainda, com menos efeitos colaterais	2ª -	3ª -	4ª - Creio que há redução dos efeitos colaterais, em relação a alternativa terapêutica de mesma linha. Representa uma alternativa eficaz, com bom perfil de segurança, e diferente alvo terapêutico	5ª - Não
Profissional de saúde 07/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Estou utilizando a medicação em 2 pacientes. Ambos já atingiram resposta adequada ao tratamento. Mas especialmente é importante salientar a baixa incidência de efeitos colaterais com a droga. Ambos os pacientes não apresentam efeitos cardiovasculares, nem hematológicos e gastrointestinais. Se mostra uma droga segura e tolerável.	2ª - Sim, Qual: Em 2 pacientes (um em 2ª linha e outro em 5ª linha)., Positivo e facilidades: Produto muito seguro, com baixa incidência em efeitos colaterais., Negativo e dificuldades: Nenhum até o momento.	3ª - Sim, Qual: Imatinibe, Dasatinibe, Nilotinibe e Ponatinibe, Positivo: O baixo efeito colateral. Diferente dos outros TKIs., Negativo: Dificuldade de acesso pelo plano de saúde.	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 07/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, "Considerando que a leucemia mieloide crônica (LMC) com cromossomo Ph+ representa uma condição na qual os avanços terapêuticos transformaram o prognóstico, mas que ainda há parcela de pacientes com falha ou intolerância a dois ou mais inibidores de tirosina-quinase – para os quais as opções são limitadas e o risco de progressão é aumentado	2ª - , , E considerando que o asciminibe é o primeiro agente aprovado que age por mecanismo alostérico sobre o BCR-ABL1, demonstrando em estudos clínicos e na vida real taxas de resposta molecular relevantes, durabilidade da resposta e perfil de segurança compatível com uso prolongado	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 07/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Sou favorável à incorporação do asciminibe ao SUS, pois o medicamento representa um avanço importante no tratamento da LMC Ph+ em fase crônica após falha de múltiplos ITQs, oferecendo eficácia comprovada, boa tolerabilidade e alternativa real para pacientes sem outras opções terapêuticas viáveis. Seu impacto orçamentário tende a ser limitado frente ao benefício clínico e social proporcionado.	2ª - Sim, Qual: Asciminibe , Positivo e facilidades: "1. Boa eficácia após falha de múltiplos ITks., 2. Mecanismo inovador, sem resistência cruzada., 3. Menos efeitos adversos, melhor tolerância., 4. Uso oral simples, favorece adesão., 5. Respostas moleculares duradouras., , 6. Melhora qualidade de vida e adia TMO.", Negativo e dificuldades: 1.	3ª - Custo elevado.	4ª - Sim	5ª - DOI: 10.1056/NEJMoa2110960), com menor taxa de eventos adversos graves e melhor tolerabilidade. É uma opção eficaz e segura para pacientes com LMC Ph+ em fase crônica após falha de ?2 ITks, representando avanço clínico relevante e sustentado por evidência científica de alto nível."

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 07/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Pacientes necessitam de opções terapêuticas com diferentes mecanismos devido a refratariedade nos tratamentos atuais (único sítio de ação)	2ª - Sim, Qual: Scemblix, Positivo e facilidades: Melhora na qualidade de vida e resposta molecular completa, Negativo e dificuldades: Não houve	3ª - Sim, Qual: Ponatinibe , Positivo: Boa resposta terapêutica , Negativo: Efeitos colaterais não tolerados	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 07/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, "Hoje sou uma das médicas hematologistas assistentes em um hospital escola do nível terciário e fico responsável pelas doenças mieloproliferativas. A medicação em questão é uma das únicas que associa aumento de eficácia com menores efeitos colaterais. Algo que raramente temos na hematologia. Atualmente, no SUS, seu braço controle não é o bosutinibe (do estudo pivotal) e sim o transplante alogênico, ainda realizado no serviço para a LMC. Essa opção é inferior em diversos quesitos. Um paciente pós alogênico é potencialmente muito caro para o sistema de saúde	2ª - a morbimortalidade é intolerável considerando a existência de droga alternativa. , O asciminibe precisa de mais espaço pois só com expertise da droga na nossa população real teremos noção do seu impacto na capacidade de descontinuação dos pacientes após exposição à medicação. Um aumento de TFR de 20% por exemplo, quer dizer 20% dos pacientes com LMC sem uso de medicação contínua para o restante da vida. A farmacoeconomia futura é potencialmente grande. , Por fim, a demanda existe! Meu serviço sobrevive de verbas extras para comprar medicações de terceira linha em pacientes que já perderam resposta ao dasatinibe e nilotinibe e já não tem condição de TMO alogênico ou não possuem doador para tal. , , Pontos fortes:, -diminuir os transplantes para LMC no sus - ocupa leitos de leucemias agudas, é oneroso do ponto de vista monetário e possui mortalidade acima de 20% , - menos tóxico que os de segunda linha (ASC4FIRST e ASC4START) , - Atinge o T315!! As limitações nesse caso são preocupantes , "	3ª - Preço claro. Porém a farmoeconomia deve considerar o custo da morbidade de um AVC (ponatinibe) e de uma DECH crônica (alogenico).	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 07/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Medicamento com boa eficácia para paciente com LMC refratária	2ª - Sim, Qual: Asciminibe, Positivo e facilidades: Boa eficácia, Negativo e dificuldades: Valor alto	3ª - Sim, Qual: Dasatinibe, Imatinibe, Nilotinibe, Positivo: Melhora expressiva no tratamento da LMC, Negativo: '-	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 07/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A leucemia mieloide crônica teve grande impacto na sobrevida livre de progressão e sobrevida global com os inibidores de tirosina quinase de primeira e segunda geração. Porém existe um grupo de pacientes que por algumas mutações não responde de forma satisfatória, os estudos do asciminibe trazem resultados robustos para tratamento desta população, trazendo aumento na expectativa de vida dos mesmos.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: "Imatinibe, Positivo: nilotinibe, Negativo: dasatinibe e ponatinibe"	4ª - Não alcança bons resultados em um grupo específico de pacientes, devido a mutações nos mesmos	5ª - Não
Profissional de saúde 07/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Pacientes do SUS necessitam de outras opções de medicações inibidores de TKI com LMC.possui menos efeitos colaterais e maior benefício.	2ª - Sim, Qual: Asciminib, Positivo e facilidades: Menos cardiotoxicidade, Negativo e dificuldades: Nenhuma	3ª - Sim, Qual: Imatinib, Dasatinib, Nilotinib, Ponatinib, Positivo: Alguns são mais baratos , Negativo: Possuem efeitos colaterais	4ª - Menos edema, menos arritmia cardíaca	5ª - Não
Profissional de saúde 07/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Sendo Hematologista, considero de grande importância a disponibilidade de drogas para as diversas linhas de tratamento, visto o impacto em sobrevida e qualidade de vida.	2ª -	3ª -	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 07/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Pacientes com LMC já possui tratamento que melhora muito a sobrevida global, é pequena quantidade destes pacientes precisam de terapias subsequentes, ou seja, não terá impacto financeiro grande para o SUS e acrescentará um excelente tratamento aos pacientes.	2ª - Sim, Qual: Asciminibe, Positivo e facilidades: Boa resposta e poucos efeitos colaterais, Negativo e dificuldades: Nenhum	3ª - Sim, Qual: Imatinibe, Nilotinibe e Dasatinibe , Positivo: Resposta clínica , Negativo: Efeitos colaterais como diarreia, derrame pleural, aumento do risco cardiovascular	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 07/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A Leucemia Mieloide Crônica (LMC) costuma responder muito bem aos inibidores de tirosina-quinase (ITKs) usados como primeira e segunda linha. Mas, mesmo assim, cerca de 15% a 20% dos pacientes acabam não tendo a resposta esperada, desenvolvem resistência ou não conseguem tolerar os efeitos colaterais depois de duas linhas de tratamento. Esses pacientes formam um grupo pequeno, mas que exige muita atenção, porque têm risco maior de a doença avançar para fases mais graves, com maior mortalidade e necessidade de terapias bem mais agressivas, como o transplante alogênico — um procedimento complexo, caro e que traz muitas complicações., Hoje, o SUS não oferece uma opção realmente eficaz e segura para terceira linha. O ponatinibe, que é o principal ITK usado internacionalmente nesse cenário, não está incorporado. Com isso, fica um “buraco” no tratamento: esses pacientes acabam expostos à progressão da doença, têm mais internações, precisam de terapias menos eficazes e o sistema ainda assume custos muito mais altos, diretos e indiretos., Nesse cenário, o asciminibe aparece como uma opção inovadora e muito eficaz. Ele é o primeiro inibidor STAMP, com um mecanismo diferente dos ITKs tradicionais, o que permite funcionar mesmo em pacientes que já usaram vários ITKs e desenvolveram resistência, inclusive por mutações. Os estudos mostram que ele alcança taxas maiores de resposta molecular e ainda tem um perfil de segurança melhor, com menos eventos cardiovasculares e menos toxicidade hematológica. Isso ajuda a evitar progressão para fases avançadas, reduz internações e diminui a necessidade de transplante precoce., Por tudo isso, incorporar o asciminibe ao SUS para pacientes com LMC que já falharam ou não toleraram duas linhas de ITKs preenche um vazio real no cuidado, melhora o prognóstico com mais segurança, reduz complicações importantes e ainda pode representar economia ao evitar procedimentos de alto custo como o transplante.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: para primeira e segunda linha temos disponível no SUS, porém para terceira linha não temos, solicitei judicial ponatinibe, paciente teve grande benefício com a medicação, era jovem 56 anos e está vivo e trabalhando. , Positivo: resposta de toda a sintomatologia que deixava o paciente completamente inválido, Negativo: poucos efeitos colaterais, bem aceitáveis	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:
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 07/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Os pacientes nem sempre respondem aos inibidores de tirosina quinase disponíveis.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 08/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Toda tecnologia que traz um perfil de segurança maior deve ser incorporado. Para, de certa forma, manter a qualidade de vida das pessoas que fazem o tratamento.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Com o Mesilato de Imatinibe., Positivo: O Imatinibe consegue controlar a doença, possibilitando viver e realizar tarefas básicas., Negativo: Em contra partida, ele acaba prejudicando outros órgão ao longo do tempo, como os rins, Sendo necessários tomar mais medicamentos.	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 08/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Sou contra a recomendação preliminar desfavorável e acredito que asciminibe deve ser incorporado no SUS, pois a tecnologia demandada não é inferior às terapias já incorporadas pelo comitê para a mesma indicação. O asciminibe apresenta um perfil de segurança mais favorável, especialmente quando comparado ao ponatinibe, que já está incorporado ao SUS.	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 08/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Por falta de medicações, pessoas tem perdido a vida. Famílias vivem aflitas, com medo do diagnóstico, por saber que o SUS não contribui 100% com o tratamento.	2ª - Sim, Qual: Imatinibi e Nilotinibe, Positivo e facilidades: Tratamento efetivo da doença, com muitas chances de cura., Negativo e dificuldades: A demora em liberação do medicamento pelo SUS	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:
Pessoa com a condição de saúde 08/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, As pessoas com LMC precisam de tratamento de qualidade principalmente por ser uma doença sem cura definitiva. Assim, precisamos fazer tudo que qualquer pessoa faz (trabalhar, cuidar de filhos, casa, família, estudar, atividades físicas etc) e com um organismo que eata sempre, sempre mesmo lutando com células malignas para mante las sob controle. Sem o inibidor é impossível, morremos de CA. Mas nem sempre os primeiros funcionam. Então é necessário que tenhamos mais essa opção. , A doença e o tratamento nos da limitações e uma grande necessidade de tratamentos para comodidades que aparecem., Apesar de toda luta diaria para ter uma vida minimamente funcional, não temos direito a aposentadoria e nem beneficios. Lidamos com recusa de contratação para trabalhos, altas despesas de alimentos que precisam ser mais saudáveis, medicações para os varios efeitos colaterais e comodidades que aparecem, etc. Então precisamos dos inibidores para conseguir viver.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Tive com outros inibidores de tirosina quinase como Imatinibe e Nilotinibe., Positivo: Consegui vaixar as células malignas circulantes no organismo., Negativo: Efeitos colaterais muito incapacitante.	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 08/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Trabalho diretamente com pacientes com LMC, e os pacientes em terceira linha não tem opção no sus. Temos que encaminhar para transplante alogenico, o que leva a maior morbimortalidade e aumento significativo de custos. Esses pacientes se tiverem acesso a asciminibe, terão uma melhor taxa de resposta e menor custo e gasto de dinheiro público.	2ª - Sim, Qual: Asciminibe , Positivo e facilidades: Eficácia , Negativo e dificuldades: Nada	3ª - Sim, Qual: ITK de primeira e segunda linha , Positivo: Que são similares, porém o asciminibe tem taxas de resposta muito boas em quem perdeu resposta a segunda linha. , Negativo: Nada	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:
Organização da Sociedade Civil 08/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Considerando o perfil de segurança e eficácia de asciminibe nos pacientes que necessitam de uma terceira linha de tratamento e considerando o perfil de comorbidades dos pacientes com LMC, a ABHH e o Comitê de LMC da ABHH consideram de extrema importância a inclusão de mais uma opção terapêutica na terceira linha de tratamento da LMC , conforme a descrita na proposta como “Asciminibe para o tratamento de pacientes adultos com Leucemia Mieloide Crônica cromossomo Philadelphia positivo (LMC Ph+) em fase crônica (FC), previamente tratados com dois ou mais inibidores da tirosina quinase (ITQs)” nos medicamentos disponibilizados pelo SUS.	2ª -	3ª -	4ª - ", A Leucemia Mieloide Crônica (LMC) é uma neoplasia mieloproliferativa crônica cuja história natural foi modificada após a introdução dos inibidores de tirosina quinase (ITQs) no arsenal terapêutico (1). No Sistema Único de Saúde (SUS) está disponível em primeira linha o imatinibe e para segunda linha de tratamento, em casos de falha ou intolerância, estão disponíveis os ITQs de segunda geração nilotinibe e dasatinibe (2). Para a terceira linha de tratamento, durante a 21ª Reunião Extraordinária da CONITEC do dia 11 de dezembro de 2024, os membros deliberaram pela incorporação do ponatinibe para o tratamento de resgate de pacientes com leucemia mieloide crônica em que houve falha aos inibidores de tirosina quinase de segunda geração (3)., O asciminibe, medicamento endossado nesta demanda, é um inibidor de terceira geração que possui um mecanismo de ação diferente de todos os outros ITQs atualmente disponíveis no mercado brasileiro, sendo o primeiro e único inibidor de STAMP (Specifically Targeting the ABL Myristoyl Pocket) para o tratamento de pacientes com LMC (4). Esse mecanismo de ação inovador faz com que haja menos ações off target, resultando em uma quantidade menor de eventos adversos nos pacientes tratados (4-8). Asciminibe é o único ITQ que mostrou superioridade a um inibidor de segunda geração (bosutinibe) em um estudo clínico randomizado	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:
				(ASCEMBL) de fase 3 na população alvo desta submissão, com maiores taxas de resposta molecular maior e melhor tolerância (9). A taxa de RMM em 96 semanas no grupo asciminibe foi de 37,6%, comparado a 15,8% com bosutinibe (diferença de 21,7 pontos percentuais	
Profissional de saúde 08/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Opção de tratamento relevante e baseada em desfechos advindos de trabalhos corretamente desenhados.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Mesilato de imatinibe, dasatinibe e nilotinibe. Ponatinibe em saúde suplementar., Positivo: Respostas terapêuticas adequadas., Negativo: Proporção de pacientes com falha terapêutica.	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 08/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Salva vidas	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 08/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Muito importante todos terem a mesma oportunidade de tratamento, deve salvar muitas vidas.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 08/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Medicamento tem se mostrado altamente eficiente no controle da Leucemia Mieloide Crônica. Já faço uso, sendo fornecido pelo plano de saúde. Mas todos os pacientes devem ter acesso!	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Imatinibe, Dasatinibe e Nilotinibe , Positivo: Controlou minimamente a doença, mas não tive resposta satisfatória e com efeitos colaterais graves, que variam de pessoa para pessoa. , Negativo: Falta de resposta é efeitos colaterais	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:
Pessoa com a condição de saúde 08/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A incorporação no Asciminibe é mais uma alternativa para o processo terapêutico de portadores de LMC, contribuindo para um controle da patologia associada a qualidade de vida, reduzido, conseqüentemente, internações de pacientes e possibilitando o atendimento de um direito básico da constituição que é o direito a saúde.	2ª -	3ª -	4ª - O asciminibe é uma das mais recentes e promissoras terapias no tratamento da Leucemia Mieloide Crônica (LMC), apresentando um mecanismo de ação inovador e resultados clínicos consistentes que o colocam como uma alternativa eficaz e segura, tanto em pacientes previamente tratados com inibidores de tirosina quinase (TKIs) quanto em recém-diagnosticados. Diferentemente dos TKIs convencionais, como imatinibe, dasatinibe, nilotinibe e bosutinibe, que atuam inibindo a atividade da enzima BCR::ABL1 no seu sítio de ligação ao ATP, o asciminibe introduz um novo paradigma terapêutico por agir de forma alostérica, ligando-se especificamente ao “myristoyl pocket” da ABL1. Essa classe de medicamentos, denominada STAMP (Specifically Targeting the ABL Myristoyl Pocket), restaura a autorregulação da enzima e impede sua atividade aberrante, o que lhe confere uma alta seletividade e reduz a incidência de resistência, especialmente em mutações críticas como a T315I, frequentemente associada à refratariedade a TKIs de primeira e segunda geração (Réa et al., 2021)., , O estudo clínico de fase III ASCEMBL, conduzido por Réa e colaboradores (2021) e publicado na revista Blood, comparou o uso de asciminibe (40 mg, duas vezes ao dia) com bosutinibe (500 mg/dia) em pacientes com LMC em fase crônica (LMC-FC) que haviam recebido dois ou mais TKIs. Os resultados mostraram que o asciminibe	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:
				atingiu uma resposta molecular maior (MMR) em 25,5% dos pacientes na semana 24, contra 13,2% no grupo bosutinibe, indicando uma eficácia significativamente superior. Em seguimento prolongado, os dados de Hochhaus et al. (2023), publicados na revista Leukemia, demonstraram que a vantagem terapêutica do asciminibe se manteve, com taxas de MMR de 37,6% na semana 96, em comparação a 15,8% com bosutinibe. Além disso, a taxa de descontinuação devido a eventos adversos foi expressivamente menor no grupo do asciminibe (7,7%) em relação ao bosutinibe (25,3%), evidenciando também um perfil de segurança mais favorável.	
Organização da Sociedade Civil 08/11/2025	1ª - Não tenho opinião formada, Concordo.	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 08/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Pacientes portadores de leucemia mieloide crônica que apresetam progressão ou intolerância aos inibidores de tirosino quinase de 2ª geração apresentam poucas opções de tratamento, sendo que asciminibe mostrou ótima resposta nesse cenário, com baixa toxicidade	2ª - Sim, Qual: ascimibibe, Positivo e facilidades: Taxa de resposta, com baixa toxicidade, Negativo e dificuldades: nenhuma	3ª - Sim, Qual: imatinibe, dasatinibe, nilotinibe, bosutinibe, Positivo: drogas altamente eficazes, Negativo: toxicidades potencialmente	4ª - Não	5ª - Não

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 08/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O tratamento da leucemia mieloide crônica (LMC) no SUS atualmente não dispõe, na prática, de nenhuma opção medicamentosa de inibidor de tirosina-quinase (ITQ) na 3ª linha em diante, ou seja, em pacientes já expostos a pelo menos 2 ITQ. Isto resulta em maior morbimortalidade para os portadores desta patologia. Quando o paciente apresenta falha terapêutica a 2 ou mais ITQ, ou intolerância que impeça que o mesmo continue usando o ITQ vigente, faz-se extremamente necessária a troca de ITQ, com o objetivo de impedir a evolução da doença e a morte do paciente. A opção do transplante alogênico, como consta no PCDT, não é a melhor opção, pois trata-se de um procedimento de elevada morbimortalidade que poderia ser evitada caso o paciente tivesse a opção de utilizar um outro ITQ, antes de se pensar em transplante. O asciminibe é um medicamento seguro e eficaz, que deve sim ser oferecido aos pacientes que tiverem indicação de utilizá-lo (falha a 2 ou mais ITQ ou intolerância a 2 ou mais ITQ). Os pacientes de LMC não podem ser penalizados pela falta da medicação no SUS. Como hematologista, tive a oportunidade de utilizar a medicação e minha experiência foi positiva em termos de eficácia e segurança. É imprescindível que se tenha alguma opção de ITQ no cenário da 3ª linha da LMC.	2ª - Sim, Qual: Cloridrato de asciminibe., Positivo e facilidades: Segurança e eficácia., Negativo e dificuldades: Dificuldade de acesso para outros pacientes que necessitam.	3ª - Sim, Qual: Ponatinibe., Positivo: Eficácia e cobertura para a mutação T315I. , Negativo: Risco elevado de cardiotoxicidade.	4ª - O cloridrato de asciminibe, num programa de uso compassivo em diversos centros no Brasil, demonstrou ser uma medicação eficaz e segura, resgatando diversos pacientes que estavam com a leucemia fora de controle e com risco de progressão e óbito, para um estado de excelente controle molecular da doença, para este cenário de falha terapêutica a 2 ou mais ITQ, pois trata-se de um cenário desafiador na leucemia mieloide crônica. , , https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S3050565825000356	5ª - Não
Interessado no tema 08/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O país tem que se interessar nesses assuntos	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 08/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A medicação tem eficácia e segurança comprovadas na terceira linha em estudo fase 3(estudo assembl). Excelente perfil de toxicidade. Na falha / intolerância a 2 ou mais inibidores de tirosina quinase a medicação pode ser eficaz e evitar a evolução para uma crise blástica fatal. Medicação já incorporada em guidelines internacionais como o european leukemia net 2025.	2ª - Sim, Qual: Asciminibe, Positivo e facilidades: A paciente q está em uso teve intolerância prévia ao dasatinibe e imatinibe com derrames pleurais de repetição e está em uso do asciminibe com excelente tolerância e resposta molecular maior. , Negativo e dificuldades: Custo	3ª - Sim, Qual: Ponatinibe. , Positivo: Controle de doença avançada (fase acelerada) ., Negativo: Apesar de descrição de eventos cardiovasculares, has, o paciente não apresentou efeitos colaterais. Teve resposta citogenética completa e a dose foi reduzida de 45 para 15 mg. .Porém com progressao hematologica após redução de dose e necessidade de retornar a dose de 45 mg. Esta tolerando bem a dose e acompanhando com cardio para controle rigoroso de fatores de risco cardiovascular.	4ª - Melhor tolerabilidade , resposta citogenética completa e resposta molecular maior comparado ao bosutinibe em pacientes com LMC fase crônica tratados com dois ou mais inibidores de tirosina QUINASE prévios.	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 08/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Como Hematologista, tratamos estes pacientes com LMC, os quais, até o momento não tinham opção terapêutica em 3ª linha de tratamento. Torna-se extremamente importante a incorporação desta medicação, propiciando então uma excelente possibilidade a um grupo de pacientes com um prognóstico muito sombrio. Merece ser destacado que esta medicação apresenta um excelente perfil, com grande eficácia, pelo mecanismo de ação inovador, somado a uma elevada segurança, sendo reduzidos e leves os efeitos colaterais que possam apresentar.	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 08/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, É importantíssimo que os pacientes com a condição tenham acesso aos tratamentos disponibilizados pelo SUS.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 08/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Importante aumento de linhas de tratamentos para a doença no SUS	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Imatinibe, dasatinibe e nilotinibe , Positivo: Controle de doença nas primeiras linhas , Negativo: Perda de resposta	4ª - Não	5ª - Não

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 08/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O asciminibe já foi aprovado nos EUA para o tratamento de pacientes com leucemia mieloide crônica em fase crônica que não responderam a duas linhas terapêuticas ou que apresentam a mutação T315I. Entre suas principais características, destacam-se a elevada especificidade e potência frente ao BCR::ABL1, a eficácia contra a maioria das mutações no domínio da quinase e o potencial de uso em combinação com inibidores da tirosina quinase que competem com o ATP. Não há justificativa para não aprovar em terceira linha diante dos resultados que mostram que, quando comparado aos demais inibidores de tirosinoquinase, o asciminibe demonstrou eficácia superior e um perfil de segurança favorável em pacientes com leucemia mieloide crônica recém-diagnosticada, ou seja, na primeira linha. Na LMC, embora a maioria dos pacientes responda aos inibidores de tirosinoquinase, os efeitos colaterais a longo prazo e, mais raramente, a resistência, não têm outras opções senão o transplante de medula óssea alogênico, que apresenta morbimortalidade considerável e necessita de doadores raramente disponíveis. Neste cenário, é primordial ter outras opções aprovadas e efetivamente incorporadas ao arsenal terapêutico.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Imatinibe, Nilotinibe, Dasatinibe., Positivo: Boas respostas de eficácia com todos os inibidores de tirosinoquinases. Os efeitos colaterais são manejáveis com imatinibe, mas efeitos cardiovasculares com nilotinibe e derrame pleural com dasatinibe geralmente precludem o uso destas drogas, indicando a necessidade de ter outras opções eficazes e com elevado perfil de segurança., Negativo: Vide acima.	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 09/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Pessoas com leucemia tem poucas tipos de tratamento efetivos e essa nova tecnologia é uma nova oportunidade de vida.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 09/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O asciminibe, por seu mecanismo de ação diferente dos já aprovados, seria de grande valia nos casos de toxicidade por efeito de classe, que atualmente temos apenas o transplante de medula, com alta taxa de complicações como alternativa. Os estudos mostram a tolerabilidade da droga e pode ser útil pela eficácia associado à tolerabilidade, o que contribui para a manutenção do tratamento e resposta terapêutica.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ponatinibe, Transplante de medula, Nilotinibe, Dasatinibe, Positivo: Eficazes em grande parte dos pacientes, , Negativo: Em pequena parcela, a tolerabilidade é um ponto que prejudica o tratamento, por vezes tornando necessário utilizar tratamentos muito tóxicos (transplante)	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 09/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Mais oportunidade de tratamento com menos riscos para todos.	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 09/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Tem e deve ser incorporado no SUS. Pois quem tem uma problema de saúde como a LmC luta todos os dias pra “ter” uma vida normal. É dever do estado e direito nosso acesso a saúde e ao tratamento adequado .	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Somente as comentadas acima, Positivo: Todo medicamento novo nesse segmento de tratamento são bem vindos pois existem pacientes que passam pelos inibidores já existem e não tem uma boa adaptação sendo assim esse novo é mais uma luz no fim do túnel ., Negativo: Tive reações com o primeiro inibidor que iniciei.	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 09/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O ASCIMINIBE é a chance de ter a terceira opção de tratamento para quem não alcançou o controle com as medicações já disponíveis anteriormente. Além de ser eficiente no controle da Leucemia Mieloide Crônica, há relatos de que há pouco ou nenhum efeito colateral, tornando assim o tratamento ideal para organismos mais sensíveis.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 09/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Pra trazer mais eficácia ao tratamento.	2ª -	3ª -	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 09/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O asciminibe representa um avanço terapêutico relevante no tratamento da leucemia mieloide crônica resistente ou intolerante aos inibidores de tirosina quinase convencionais porque possui mecanismo de ação diferenciado em relação aos convencionais e permite eficácia inclusive em casos com mutações T315I, nas quais opções atuais como o ponatinibe tem toxicidade significativa e custo elevado., A incorporação do asciminibe no SUS é justificável pela necessidade de oferecer alternativa segura e eficaz para pacientes refratários, reduzindo complicações e internações decorrentes de progressão da doença. Os ensaios clínicos demonstraram resposta molecular maior superior e melhor perfil de segurança em comparação ao bosutinibe.	2ª - Sim, Qual: Asciminibe, Positivo e facilidades: O asciminibe tem excelente tolerabilidade, perfil de segurança favorável e eficácia consistente em pacientes com LMC resistentes ou intolerantes. Há boa adesão ao tratamento, controle duradouro da doença e redução de eventos adversos cardiovasculares em comparação com medicamentos de gerações anteriores., Negativo e dificuldades: O principal aspecto negativo observado é o custo que limita o acesso amplo no sistema público.	3ª - Sim, Qual: Imatinib, nilotinib, dasatinib e ponatinib. , Positivo: Essas terapias transformaram o prognóstico da LMC, proporcionando controle prolongado da doença, melhora significativa na sobrevida e boa qualidade de vida para a maioria dos pacientes. São medicações orais, com experiência consolidada de uso, ampla disponibilidade e protocolos bem definidos. , Negativo: Apesar da eficácia, há resistência ou intolerância em uma parte dos pacientes, além de eventos adversos relevantes como toxicidade cardiovascular (principalmente com ponatinibe), hepatotoxicidade e alterações metabólicas. Há também limitação de opções para mutações específicas, como T315I, e impacto negativo na adesão em casos com efeitos colaterais persistentes.	4ª - "O estudo pivotal ASCEMBL (Phase III, NCT03106779) comparou asciminibe (40 mg 2x/dia) com bosutinibe (500 mg 1x/dia) em pacientes com LMC em fase crônica resistentes ou intolerantes a ?2 ITKs., - Taxa de resposta molecular maior (MMR) em 24 semanas: 25% com asciminibe vs 13% com bosutinibe (p=0,029)., - MMR sustentada em 96 semanas: 38% com asciminibe vs 16% com bosutinibe., - Eventos adversos (?G3): menos frequentes com asciminibe (51%) do que com bosutinibe (60%), com menor incidência de diarreia, elevação de transaminases e trombocitopenia., - Interrupções por toxicidade: 6,7% no braço asciminibe vs 21,1% no bosutinibe., Além disso, estudos de fase I/II mostraram respostas robustas em portadores de mutação T315I, em que as alternativas atuais (principalmente ponatinibe) estão associadas a alta toxicidade vascular., Portanto, o asciminibe oferece perfil de segurança mais favorável, atividade contra mutações críticas e eficácia superior após múltiplas linhas, justificando sua incorporação ao SUS como opção essencial para pacientes com LMC refratária ou intolerante aos ITKs disponíveis., , Rea D, et al. Asciminib versus bosutinib in chronic myeloid leukemia after two or more tyrosine kinase inhibitors (ASCSEMBL): a randomized, phase 3, open-label study. Lancet Haematol. 2021	5ª - 37(1):58–67., Cortes JE, et al. Safety and efficacy of asciminib in patients with CML harboring the T315I mutation. Blood. 2022

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:
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 09/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, E fundamental que esse remédio seja incorporado no rol do sus pois salvará a vida de muitas pessoas	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 09/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O uso dos inibidores de tirosinoquinase transformaram a Leucemia mieloide crônica em uma doença realmente crônica, com isso os paciente vivem mais, ficam mais tempo expostos as drogas e necessitam de outras opções terapêuticas para quando apresentam resistência . Acho que termos essa medicação no SUS sinaliza equidade de tratamento	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Imatinibe, nilotinibe e dasatinibe, Positivo: Acho que todas elas fazem o controle e colocam o paciente em remissão da doença, mas sabemos que com o uso prolongado os pacietntes podem desenvolver resistência e por isso ter uma outra droga nos ajuda a manter a doença em controle, Negativo: "Como toda mediação, apresentam efeitos colaterais, então já tve paciente que não conseguiu utilizar imatinibe por ter dor articular, edema importantes e já passamos para nilo	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 09/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Por poder contribuir com o nosso tratamento	2ª - Sim, Qual: Dasatinibe , Positivo e facilidades: Manter nosso tratamento positivo , Negativo e dificuldades: Efeitos colaterais	3ª - Sim, Qual: Imatinibe, Positivo: Manteve meu tratamento em dia, Negativo: Efeito colaterais	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 09/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O asciminib representa uma inovação significativa nesse cenário. Diferente dos ITKs convencionais, ele atua como um inibidor STAMP (Specifically Targeting the ABL Myristoyl Pocket), com um mecanismo de ação único, que permite bloquear a atividade da proteína BCR::ABL1 de forma mais seletiva. Isso confere ao medicamento maior potência e melhor perfil de segurança, com menor incidência de efeitos adversos comuns aos ITKs tradicionais. A incorporação do asciminib ao SUS ampliaria o arsenal terapêutico disponível para LMC, oferecendo uma opção eficaz e segura para pacientes com resistência ou intolerância, e representando um avanço importante na equidade do tratamento onco-hematológico no Brasil., A ausência de um inibidor de terceira geração no SUS limita o manejo adequado da LMC e pode levar à progressão da doença em pacientes que já esgotaram as opções disponíveis. A incorporação do asciminibe preencheria essa lacuna, oferecendo uma alternativa eficaz, segura e moderna, alinhada ao que há de mais atual nas diretrizes internacionais.	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 10/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Acredito que a incorporação da droga supracitada, ao menos como terceira linha para pacientes com diagnóstico de LMC, seria muito importante, visto que a ocorrência de efeitos colaterais/adversos é reduzida, sendo a droga bem tolerada conforme os estudos já realizados. Tenho experiência desfavorável com o uso de ponatinibe em paciente com LMC em terceira linha, que acabou impedindo a continuidade adequada do tratamento. Vale lembrar que, no SUS, em pacientes com falha terapêutica nas linhas anteriores, temos a opção do TMO alogênico, que apresenta mortalidade considerável. Assim, uma terceira linha mais eficaz e com menores efeitos adversos traria grande benefício para os pacientes.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ponatinibe, Positivo: eficaz, Negativo: elevado numero de efeitos colaterais	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 10/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O asciminibe é um inibidor de tirosina quinase (TKI) usado para tratar Leucemia Mieloide Crônica (LMC) que tem excelentes respostas em pacientes em 3ª linha ou superior. Essa é uma necessidade NÃO atendida no SUS. Não temos outro TKI para 3ª linha no SUS, obrigando a encaminhar o paciente que não responde ou perde resposta para o Transplante de Medula Óssea Alogênico.	2ª - Sim, Qual: Asciminibe em 1ª linha e 3ª linha., Positivo e facilidades: Medicamento bem tolerado, ótimas resposta. Melhora substancial da qualidade de vida em pacientes refratários., Negativo e dificuldades: Até o momento apenas o custo.	3ª - Sim, Qual: Imatinibe, Dasatinibe, Nilotinibe, Bosutinibe, Ponatinibe., Positivo: Os inibidores de tirosina quinase disponíveis no SUS (imatinibe, dasatinibe e nilotinibe) tem um custo menor, sendo este o único aspecto positivo. Os outros mencionados não estão disponíveis no SUS e possuem custo similar ao asciminibe., Negativo: Não é possível tratar paciente com LMC no SUS que está em 3ª linha.	4ª - "Existem 2 estudos clínicos grandes que embasam a força e importância do asciminibe. São eles: 1) Estudo ASCEMBL - estudo fase 3, multicêntrico, randomizado, que comparou paciente com LMC em 3ª linha ou superior	5ª - Sim



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 10/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Sou favorável à incorporação de Asciminibe como 3ª linha no tratamento da leucemia Mielóide crônica. Eu acompanho a realidade alguns amigos médicos que atuam no SUS e que diariamente lutam para oferecer um tratamento adequado para seus pacientes do SUS, percebo o quanto é difícil para eles oferecer um tratamento de qualidade diante das limitações que existentes., Há uma diferença entre quem depende só do SUS e quem possui plano de saúde. Essa desigualdade se torna ainda mais evidente e prevalente em doenças graves, como a LMC, em que as opções de tratamento no sistema público são restritas e nem sempre acompanham os avanços científicos disponíveis no país., Acompanho o importante trabalho da ABRALE e vejo o quanto a organização, junto com seus pacientes e familiares, luta por equidade e por acesso igualitário a terapias inovadoras. Esse esforço reforça a urgência de ampliar as opções terapêuticas no SUS para quem enfrenta essa doença., Além de acompanhar a ABRALE, também vivi de perto o impacto da falta de acesso a novas tecnologias no tratamento do câncer. A avó da minha esposa, que dependia exclusivamente do SUS, teve à disposição apenas duas linhas de tratamento. Ela enfrentou cada etapa com muita dificuldade e fortes efeitos colaterais, desenvolvendo outras comorbidades. Foram muitas internações e idas à UTI, até que a doença progrediu e sem novas opções terapêuticas disponíveis no sistema público, infelizmente veio a falecer. A falta de tratamento adequado traz um impacto não só ao paciente, as vezes impacta e até pode desestruturar algumas famílias., Por isso eu considero fundamental a incorporação do Asciminibe como 3ª linha de tratamento para LMC no SUS. O medicamento já está disponível nos planos de saúde desde dezembro de 2024, tem registro na Anvisa assim como outros órgãos internacionais o que deixa claro sua segurança e eficácia. Por esse motivo sou a favor da incorporação do asciminibe.	2ª -	3ª -	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 10/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, , Acredito que o asciminib seja uma opção aos pacientes com coronariopatia que apresentaram perda de resposta ao imatinib e dasatinib. Pois esses pacientes não tolerariam o tratamento com nilotinib ou ponatinib.	2ª - Sim, Qual: Asciminib, Positivo e facilidades: , 1. Paciente em tratamento de terceira linha com nilotinib que desenvolveu coronariopatia sintomática. - realizado a troca da medicação para o asciminib com melhora dos sintomas coronarianos e a paciente manteve resposta molecular > 4,5., , 2. Paciente em tratamento de quarta linha, sem atingir resposta molecular maior, apresentava histórico de 5 stents cardíacos e revascularização miocárdica. Conseguiu atingir RM 4,5 com o asciminib sem necessidade de ajuste da dose., Negativo e dificuldades: , Os pacientes tenderam a elevar a pressão arterial sistêmica.	3ª - Sim, Qual: Imatinib, dasatinib, nilotinib, ponatinib e bosutinib, Positivo: Imatinib, dasatinib, nilotinib, ponatinib profundidade e duração de resposta, Negativo: Imatinib, dasatinib, nilotinib, ponatinib: Tolerabilidade variável de acordo com o perfil de comorbidades de cada paciente., Bosutinib: citopenias e diarreia,	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 10/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, É uma medicação com segurança para pacientes com outras comorbidades, é uma opção excelente para terceira linha de tratamento daqueles que não responderam as linhas prévias. Utilizando a medicação e atingindo resposta completa o paciente tem uma vida normal e sobrevida semelhante a população geral, além de retornar para o mercado de trabalho.	2ª - Sim, Qual: Já acompanhei pacientes em tratamento com asciminibe, com boa resposta e tolerância. , Positivo e facilidades: Resposta molecular completa em pacientes sem respostas às linhas anteriores, baixo efeito adverso associado. , Negativo e dificuldades: Não tive pontos negativos.	3ª - Sim, Qual: Imatinibe, nilotinibe, dasatinibe são outras opções usadas em 1a linha (imatinibe) e 2a linha (nilotinibe e dasatinibe). , Positivo: Grande parte dos pacientes obtém resposta com as medicações acima, mas uma porcentagem pequena não atinge resposta molecular maior e corre risco de desenvolver leucemia aguda. , Negativo: Muitas vezes não se obtém resposta, outra vez há efeitos adversos que podem não ser tolerados, especialmente em idosos e pacientes com outras comorbidades.	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 10/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Medicação viria a suprir uma falta na assistência ao paciente que necessita de terapia de 3ª linha para LMC no SUS	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 10/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Uma medicação para necessidade não atendida, esse paciente geralmente é encaminhado para avaliação do transplante de medula ossea e hoje, através do ASCEMBL em linhas posteriores já tem validade de um medicamento com baixo perfil de toxicidade e comparado com a primeira linha no ASC4FIRST (imatinibe), demonstra também o mesmo perfil livre de toxicidade e de rápida redução de ex'pressão molecular relacionada ao BCR-ABL. É uma meidcação que impede a toxicidade relacionada ao TCTH e possibilita nova linha de tratamento para o paciente com	2ª - Sim, Qual: Asciminibe , Positivo e facilidades: Eficácia e segurança já comprovadas em estudos clínicos randomizados e oportunidades de vida real, em que se observam pacientes que não possuíam outra terapia além do TCTH conseguindo uma resposta satisfatória, Negativo e dificuldades: O preço e a dificuldade de acesso dos pacientes do SUS	3ª - Sim, Qual: Imatinibe, nilotinibe, dasatinibe e ponatinibe, bem como transplante de células tronco hematopoiéticas alogênico, Positivo: Os ITKs revolucionaram a jornada do paciente com LMC, impedindo toxicidade e aumentando disponibilidade de leitos relacionados ao transplante para a rede pública mantendo os pacientes com LMC praticamente com a mesma expectativa de vida que a população saudável. , Negativo: Nem todos pacientes tem resposta a esses medicamentos e após falha de tratamento há uma necessidade não atendida., Os ITKs de segunda geração são muito tóxicos com infarto, AVC, diabetes, hipertensão pulmonar e toxicidades pulmonares bem entendidas já com uso de nilo e dasatinibe.	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 10/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, É relevante a incorporação do referido medicamento, uma vez q é mais específico , Devido ao mecanismo de ação unico, alosterico, torna-se muito eficaz em PCTEs q apresentam resistência ou intolerância a outros ITKs	2ª - Sim, Qual: Imatinime, Dasatinibe, Nilotinibe e Ponatinibe, Positivo e facilidades: Drogas alvos, mais específicas, portanto, mais eficazes e com menos efeitos adversos, Negativo e dificuldades: Drogas de custo mais elevado	3ª - Sim, Qual: Hidroxiureia e alfainterferon, Positivo: As tecnologias anteriores ofereciam apenas uma remissão clínica e hematológica, enqto os ITKs oferecem remissão citogenética e molecular , Negativo: Nenhum	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 10/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Precisamos para ter oportunidade de VIDA	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Imatinibe e nilotinibe, Positivo: Com a segunda linha estabilidade, Negativo: Com a primeira linha toxicidade	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 10/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O tratamento de leucemia mieloide crônica, especialmente em pacientes com diagnóstico em idade mais precoce e/ou perfil mutacional específico, se faz um desafio complexo. Sabemos que, apesar dos enormes avanços desde a criação dos inibidores de tirosina-quinase, ainda há casos em que há perda de resposta ou resistência ao que se costuma usar em primeira linha (imatinibe). Geralmente, há acesso a uma medicação de segunda geração (nilotinibe) nos casos em que é necessária a troca de fármaco, mas, depois desta etapa, há um cenário mais adverso. Na minha experiência prática, depois do uso de imatinibe e nilotinibe, é muito difícil obter acesso ao dasatinibe, medicação também de segunda geração, na tentativa de melhora nas respostas clínicas e moleculares dos pacientes, por isso, é fundamental que haja acesso a uma nova medicação com eficácia e segurança comprovadas, como o asciminibe.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Imatinibe, nilotinibe e dasatinibe. , Positivo: Respostas adequadas de controle da doença de base, perfil tolerável de efeitos adversos, boa adesão ao tratamento por parte dos pacientes. , Negativo: Perda de resposta molecular e clínica.	4ª - Não	5ª - Não

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 10/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A incorporação é extremamente válida, pois é uma necessidade ainda não atendida e que vai beneficiar muitos pacientes do SUS. A incorporação do Asciminibe, como 3ª linha no tratamento da LMC, reduzirá os custos das solicitações judiciais o qual impacta em recursos Federais, Estaduais e Municipais, melhorando a sobrevida dos pacientes e qualidade de vida ao receber o tratamento adequado. Atualmente o SUS não oferece alternativa de taratemnto após a 2ª linha e esse pacientes ficam desastrosos sem perspectiva de continuar o tratamento. Além disso, o Asciminibe proporciona melhor adesão ao tratamento o que é fundamental para o sucesso do tratamento, com um mecanismo de ação inovador e altamente seletivo demonstra superioridade na eficácia e segurança quando comparado aos TKIs de 2ª geração. O Asciminibe já está aprovado na ANVISA e incorporado no rol da ANS desde DEZ/24. A incorporação do Asciminibe ao SUS como 3ª linha em LMC representa equidade do cuidado em LMC, pois o SUS oferecerá uma alternativa eficaz, segura e com potencial de reduzir custos indiretos associados a complicações, internações e trocas de terapia.	2ª - Sim, Qual: Asciminibe - paciente conseguiu a medicação através de ação judicial para uso em 3º linha para LMC., Positivo e facilidades: Asciminibe possui menor toxicidade e melhor tolerabilidade, isso diminui as interrupções e a necessidade de troca do tratamento, com isso o paciente alcança melhora na qualidade de vida e aumento da adesão ao tratamento pelo paciente , , A Posologia é simples , por ser medicamento oral favorece o uso contínuo em pacientes ambulatoriais com acompanhamento longo., , Menos eventos adversos foram observados nos estudos , além de prática clínica aumento da satisfação do paciente e maior adesão., Negativo e dificuldades: Não observei na prática aspectos negativos dos pacientes em uso de Asciminibe. Quando seu uso é feito respeitando sua indicação em bula, pacientes não costumam ter problemas, normalmente a adaptação é rápida e muito boa, com boa resposta, além da praticidade e rápida adaptação a sua posologia. Alguns pacientes podem apresentar efeitos adversos assim como outros medicamentos e TKIs, porém com Asciminibe os efeitos hematológicos são facilmente manejáveis pelo médico hematologista, não comprometem o tratamento e nem agravando comorbidades pré -existentes ou desenvolvendo novas comorbidades.	3ª - Sim, Qual: Sim, com imatinibe (1ªlinha), Nilotinibe (2º linha) , dasatinibe (2º linha) ponatinibe (3º linha paciente mutação T315i)., Positivo: Pacientes tem boa resposta em primeira linha com Imatinibe. Quando começam a perder a resposta passam para segunda linha , onde normalmente respondem por um tempo , mas apresentam muitos eventos adversos com Nilotinibe e Dasatinibe., Negativo: As tecnologias atuais disponíveis apresentam efeitos adversos graves, como por exemplo: , Experiência com Tkis (outros), - Nilotinibe pode desencadear eventos cardiovasculares graves , o que requer monitoramento no paciente cardiopata e as vezes até contra-indicação pelo agravamento das comorbidades., , -Dasatinibe possui um risco elevado de eventos pulmonares graves como derrame pleural , sendo um risco maior em idosos e cardiopatas., , -Ponatinibe tem um risco elevado de eventos tromboticos e estão relacionados ao aumento dos eventos adversos com o aumento da sua dosagem, além da toxicidade cardiovascular., , - Todos esses eventos adversos diminuem adesão e compromisso com o tratamento, podendo levar o paciente ao abandono do tratamento e levando inclusive a progressão da doença.	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 10/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, De acordo com os resultados do estudo de fase 3 ASCEMBL, asciminibe atua de forma seletiva sobre a proteína BCR::ABL1, oferecendo maior chance de resposta terapêutica e menos efeitos adversos, quando comparado a tratamentos convencionais. Estudos recentes, publicados em periódicos científicos de alto impacto, demonstram resultados significativos que reforçam sua relevância clínica.	2ª - Sim, Qual: Medicamento asciminibe em LMC refratária , Positivo e facilidades: Atingiu resposta molecular profunda, boa tolerabilidade, Negativo e dificuldades: Preço	3ª - Sim, Qual: Imatinibe, nilotinibe, dasatinibe, ponatinibe, bosutinibe, Positivo: Mecanismos de ação e perfil de pacientes diferentes do asciminibe, Negativo: Efeitos colaterais	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 10/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Com a introdução da medicação, pode-se evitar alguns casos de transplante de medula óssea alogênico, reduzindo custo do tratamento e mortalidade.	2ª - Sim, Qual: Asciminibe, Positivo e facilidades: Melhora no controle da doença , Negativo e dificuldades: Alguns casos de falta de resposta	3ª - Sim, Qual: Ponatinibe, Positivo: Resposta ao tratamento em condições de mutação T315 I, Negativo: Cardiotoxicidade	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 10/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Eu acho que deve ser incorporada no SUS	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:
Profissional de saúde 10/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, As pessoas tem o direito a Saude de qualidade e ao acesso a medicamentos para o devido tratamento .	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 10/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Sou favorável a toda tecnologia que visa auxiliar e ajudar pessoas em luta pela vida	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 10/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Sou favorável à incorporação do asciminibe no SUS para tratar adultos com Leucemia Mieloide Crônica (LMC Ph+) que não responderam ou não toleraram pelo menos dois tratamentos anteriores (como imatinibe ou dasatinibe)., , Hoje, esses pacientes não têm opções eficazes disponíveis no SUS. O asciminibe tem um mecanismo de ação inovador que ajuda a superar a resistência aos medicamentos atuais, sendo muitas vezes a única chance de controlar a doença., , Sem sua incorporação, os pacientes precisam recorrer à Justiça para ter acesso ao tratamento, o que gera custos extras e insegurança. A inclusão do asciminibe no SUS garantiria acesso justo e seguro a todos que precisam dessa terapia essencial.	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 10/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, doença que geralmente acomete jovens. o cenario de doença refrataria costuma ser dramatico e a indicação seria benefica.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: imaitnibe, dasatinibe, ponatinibe, nilotinibe. , Positivo: nos casos refratarios, cenario insuficiente. , Negativo: nenhuma,	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 10/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Como hematologista atuante no tratamento de pacientes com leucemia mieloide crônica (LMC), considero fundamental a incorporação do asciminibe ao SUS. Este medicamento representa uma importante opção terapêutica para pacientes que apresentam resistência ou intolerância a dois ou mais inibidores de tirosina quinase (ITQs)., , A introdução do asciminibe amplia as possibilidades de controle da doença, melhora a qualidade de vida e reduz a necessidade de transplante alogênico em pacientes refratários, o que tem impacto clínico e econômico positivo para o sistema de saúde., , Trata-se de uma necessidade clínica não atendida atualmente na rede pública, e sua disponibilização garantirá equidade e acesso ao tratamento adequado para os pacientes com LMC Ph+ em fase crônica.,	2ª - Sim, Qual: asciminibe, Positivo e facilidades: asciminibe amplia as possibilidades de controle da doença, melhora a qualidade de vida e reduz a necessidade de transplante alogênico em pacientes refratários, o que tem impacto clínico e econômico positivo para o sistema de saúde., Negativo e dificuldades: Sem aspectos negativos até o momento. Efeitos colaterais esperados	3ª - Sim, Qual: Imatinibe, Positivo: Custo medicação , Negativo: Resistência a medicação	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 10/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Medicamento de alto custo que salva a vida de muitos. Salvou a vida do meu irmão e quero ele no SUS disponível para outros seres humanos.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 10/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Vamos salvar vidas	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 10/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Uma tecnologia, a qual o paciente se beneficia tanto em qualidade de vida, segurança e dados, tornando eles mais produtivos e independentes, com maiores chances de ficar livre da doença e inclusive de tratamento não deve ser deixado fora do acesso da população brasileira.,	2ª -	3ª -	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 10/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Um dos principais estudos clínicos comparou o asciminib com outro medicamento, o bosutinibe, e demonstrou que o asciminib teve uma resposta melhor, com taxas superiores de controle da doença após 96 semanas de uso., , Além disso, outras análises compararam o asciminib com medicamentos que já estão disponíveis, como nilotinibe e dasatinibe, e os dados indicam que o asciminib pode ser uma opção mais eficaz para pacientes que não tiveram sucesso com tratamentos anteriores. Isso é especialmente importante, já que muitos pacientes não encontram mais opções de tratamento eficazes e precisam de alternativas. O asciminib oferece uma esperança renovada e atende a uma demanda urgente para melhorar o cuidado com os pacientes.	2ª - Sim, Qual: asciminib, Positivo e facilidades: resposta profunda e rápida. , Negativo e dificuldades: nenhum	3ª - Sim, Qual: imatinibe, dasatinibe e nilotinibe, Positivo: muito boas resposta para a maioria dos pacientes com leucemia mieloide crônica e leucemia linfóide aguda ph+, Negativo: alguns paciente irão perder a resposta ao tratamento por resistência ou mutação T315I	4ª - "O marco da LMC é o cromossomo Philadelphia (Ph), encontrado em até 95% dos pacientes. O cromossomo Ph resulta de uma translocação recíproca t(9	5ª - q11) que une uma porção do gene Abelson (ABL1) no cromossomo 9 com uma parte do gene da região de ponto de quebra (breakpoint cluster region, BCR) no cromossomo 22. O gene de fusão resultante codifica uma proteína quimérica (BCR-ABL1), resultando em um domínio constitutivamente ativo da tirosina-quinase. Essa oncoproteína promove o crescimento celular e a replicação por meio de vias de sinalização descendentes, como RAS, RAF, JUN quinase, MYC e STAT., , A história natural da LMC é caracterizada por um curso trifásico. Na maioria dos pacientes, a doença é diagnosticada na fase crônica (FC), que é caracterizada pela superprodução e acúmulo de células mielóides imaturas e granulócitos maduros no baço, na medula óssea e no sangue periférico. Se a LMC-FC permanecer não tratada ou não for controlada com terapias disponíveis, os pacientes progredirão para uma fase intermediária conhecida como fase acelerada (FA), marcada pela presença de células blásticas primitivas na medula óssea e no sangue periférico. A maioria dos pacientes com LMC-FA progride, com o passar do tempo, para uma fase conhecida como crise blástica (CB), um quadro clínico semelhante à leucemia

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:
					aguda na qual blastos mieloides ou linfoides proliferam de forma descontrolada. Com base na experiência com ITQs, a melhor abordagem para evitar LMC avançada (LMC-FA/CB) é impedir a progressão e manter os pacientes na fase crônica bem controlada. , , O asciminibe, insumo farmacêutico ativo base do produto Scemblix, é um inibidor potente de tirosina quinase ABL/BCR-ABL1. O asciminibe inibe a atividade da quinase ABL1 da proteína de fusão BCR-ABL1, ao se direcionar especificamente ao bolso de ligação de miristoil ABL."
Profissional de saúde 10/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Opção eficiente em caso de resistência as medicações de uso prévio	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Com todas as demais medicações disponíveis no SUS para essa patologia , Positivo: Atingimento de resposta clínica mesmo após resistência a medicações prévias , Negativo: Piora clínica do paciente quando a medicação falha	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 10/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A inclusão deste medicamento no SUS, será de extrema importância e ajudará muito nos tratamentos dos pacientes com este estado clínico.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

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 10/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, "Relato Técnico – Solicitação de Incorporação do Asciminibe no SUS para Tratamento da LMC em Terceira Linha, , A Leucemia Mieloide Crônica (LMC) é uma neoplasia mieloproliferativa BCR-ABL1 positiva, tratada inicialmente com inibidores da tirosina quinase (TKIs). Embora o SUS disponibilize o imatinibe como primeira linha e, em alguns casos, TKIs de segunda geração (dasatinibe, nilotinibe), não há previsão terapêutica oficial para pacientes que falham a duas linhas de tratamento, o que representa uma lacuna grave na assistência onco-hematológica pública., , O asciminibe é um inibidor com mecanismo de ação inovador, atuando no sítio myristoyl da ABL1 (STAMP inibitor), distinto dos TKIs clássicos que atuam no sítio ATP. Essa diferenciação permite eficácia contra mutações resistentes, como T315I, e menor toxicidade cruzada., , O estudo de fase III ASCEMBL (NEJM, 2021) demonstrou que o asciminibe é superior ao bosutinibe em resposta molecular maior (MMR), com melhor perfil de segurança em pacientes previamente tratados com dois ou mais TKIs. A medicação é recomendada pelas diretrizes internacionais (NCCN 2024, ELN 2024) como tratamento padrão em terceira linha., , Sua incorporação no SUS é tecnicamente justificável, pois:, • Supre uma necessidade clínica não atendida	2ª - , • Oferece eficácia e segurança superiores às opções atuais	3ª - Asciminibe	4ª - Melhor eficácia e segurança.	5ª - Sim

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 10/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Como gestor de Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), tenho responsabilidade direta na promoção do acesso a terapias que associem eficácia clínica e segurança para os pacientes. Nesse sentido, , Considero fundamental que as decisões de incorporação de novas tecnologias sejam orientadas por evidências científicas consistentes, levando em conta não apenas o benefício clínico individual, mas também as repercussões organizacionais e econômicas para o sistema de saúde. , No cenário específico da leucemia mieloide crônica em fase crônica (LMC-FC), em pacientes previamente expostos a dois ou mais inibidores de tirosina quinase (ITQs), o asciminibe surge como uma alternativa terapêutica de grande relevância. A tecnologia atende a uma demanda clínica hoje pouco contemplada na realidade do SUS, especialmente entre aqueles que não obtiveram resposta adequada à terceira linha de tratamento com ponatinibe, o qual é, corretamente, considerado o comparador mais apropriado do ponto de vista de posicionamento na linha de cuidado., , Do ponto de vista da trajetória terapêutica, a possibilidade de uso do asciminibe ganha ainda mais importância quando se observa que, na prática assistencial atual, pacientes que falham ao ponatinibe frequentemente têm como principal opção o transplante de medula óssea, um procedimento de alta complexidade, associado a riscos significativos, limitações de acesso e grande impacto para o , sistema. A introdução do asciminibe, portanto, contribui para ampliar o arsenal terapêutico e oferecer uma alternativa farmacológica em um momento em que as opções se tornam escassas. , , Para acessar a contribuição na íntegra, o arquivo segue anexo	2ª -	3ª -	4ª - "REFERÊNCIAS , , Réa D, Mauro MJ, Boquimpani C, Minami Y, Lomaia E, Voloshin S, et al. Asciminib versus bosutinib in chronic myeloid leukemia after 2 or more previous tyrosine kinase inhibitors (ASCEMBL): a randomized, open-label, phase 3 trial. Blood. 2021	5ª - 132(4):393-404. doi:10.1182/blood.2016-09-739086"
Profissional de saúde 10/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Medicação para pacientes refratários.	2ª -	3ª -	4ª - Paciente sexo feminino , leucemia mielóide crônica já recebeu os 3 medicamentos disponíveis , teve complicações com os mesmos e permanece com marcadores positivos	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 10/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Pacientes com LMC frequentemente não respondem ao uso de inibidores de tki de primeira ou segunda geração, ficando com uma necessidade de saúde não atendida quando ocorre essa ausência de resposta. Ha dificuldade em controlar o clone da mutação genica que gera a doença, fazendo o paciente correr risco de transformar a doença para leucemia aguda com morbimortalidade relacionada	2ª - Sim, Qual: Asciminibe, Positivo e facilidades: Maiores taxas de resposta, menos efeitos adversos em relação a outros inibidores de tk usados como 3 linha , Negativo e dificuldades: Nenhum	3ª - Sim, Qual: Imatinibe/dasatinibe/nilotinibe/ponatinibe, Positivo: Alguns controlam doença, melhora de qualidade de vida , Negativo: Alguns pacientes não respondem adequadamente, alguns possuem evento adverso grave relacionado como efeito cardiovascular ou gastrointestinal	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 10/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Extremamente importante e necessária a incorporação do Asciminibe ao SUS para que os pacientes que não obtiveram resposta ao tratamento com outros ITks tenham acesso a esse novo medicamento. Ele pode salvar a vida desse paciente.	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 10/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A nova medicação vem suprir uma necessidade não atendida, de pacientes com LMC em3ª linha de tratamento.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Imatinibe, Dasatinibe, Nilotinibe, Positivo: Controle da LMC, com resposta profunda , Negativo: Perda de resposta	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 10/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, As pessoas enfermas precisam ter acesso a todos os medicamentos possíveis de lhes ajudar no processo de busca pela saúde.	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Organização da Sociedade Civil 10/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Mais opções de tratamento aos que necessitam	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 10/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Deve ser incorporado	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 10/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Este medicamento poderá contribuir em mais uma opção de tratamento e deverá ser fornecido pelo SUS, pois é direito a saúde a todos.	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 10/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A droga deveria ser acrescentada no SUS pois representa uma opção terapêutica que muitas vezes é a única e a última opção para o tratamento da LMC, uma doença altamente tratável e com que apresenta grande morbimortalidade e perda de anos de vida se não tratada.	2ª - Sim, Qual: Medicamento, Positivo e facilidades: Controle da doença mesmo após falha nas linhas anteriores, com menos efeitos colaterais., Negativo e dificuldades: Como todo o tratamento, pode não ser efetivo para determinados pacientes. Entretanto, o perfil de risco-benefício é altamente positivo.	3ª - Sim, Qual: Transplante de medula óssea, Positivo: O aspecto positivo é a possibilidade de cura definitiva da doença., Negativo: O grande consumo de materiais para a realização do transplante, a alta complexidade do mesmo, a chance de mortalidade com a terapia e o fato que muitos pacientes não têm doador compatível ou condições clínicas de receberem este tratamento.	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 10/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Eu acho que deve ser incorporado ao SUS	2ª - Sim, Qual: Asciminibe, Positivo e facilidades: Aumento de sobrevida, Negativo e dificuldades: Custo	3ª - Sim, Qual: ITK, Positivo: Acesso, Negativo: Menor resposta	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 10/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Estudo que comarou asciminib com bosutinib apresentou maior taxa de resposta molecular com uso de asciminib do que com controle, além de apresentar melhor perfil de eventos adversos.	2ª - Sim, Qual: medicamento, Positivo e facilidades: boa tolerância, Negativo e dificuldades: '-	3ª - Sim, Qual: imatinib, dasatinib, ponatinib, Positivo: resposta molecular, Negativo: toxicidade	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 10/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Não tem disponível no SUS, está disponível na saúde suplementar desde 2024. Necessidade não atendida para 3 linhas. Volume de pacientes em 3 linhas é pequeno, mas ainda sim, são vidas que não tem tratamento disponível no SUS. TKI de 3ª geração com mecanismo mais seletivo, menores parefeitos e mais segurança. Ganho de qualidade de vida, posologia simples por ser oral, segurança em subgrupos selecionados.	2ª - Sim, Qual: Asciminibe: pacientes no privado e via ação judicial no SUS., Positivo e facilidades: Maior segurança e tolerabilidade. Menor taxa de atrito por menor troca de medicação, Negativo e dificuldades: Não há quando respeitando a indicação de bula.	3ª - Sim, Qual: Imatinibe, Dasatinibe, Nilotinibe, Positivo: Imatinibe: boa primeira linha, seguro e bem tolerado, Nilo e Dasa: tem resposta mas parefeitos importantes, Negativo: Nilotinibe: aumento de eventos cardiovasculares, Dasatinibe: derrame pleural,	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 10/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, E' necessario mais linha de tratamento para LMC	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 10/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Todo paciente é cidadão tem direito ao melhor tratamento disponível principalmente se este trouxe melhor qualidade de vida e sobrevida. A LMC ainda é uma doença que mata e alguns pacientes, 30 a 40% acabam tendo que ir a transplante por falta de opção terapêutica. Essa nova tecnologia asciminibe mostrou em seus estudos melhora na qualidade de vida e melhor eficácia para esses pacientes.	2ª -	3ª -	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 10/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Hoje paciente não tem disponível nenhuma medicação caso a doença progrida depôs do 2o tratamento e asceminibe e a melhor medicação p essa situação c menos efeito colete tais e melhores resultados nos estudos	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 10/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Eu acho que deve ser incorporada com sus	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 10/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Extremamente importante no tratamento da Leucemia Mieloide Crônica	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Hidroxiureia, Interferon, Imatinibe, Dasatinibe, Nilotinibe, Ponatinibe, Positivo: Boas respostas mas muitas vezes não sustentáveis , Negativo: Falta de Acesso a todos os pacientes Brasileiros do SUS	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 10/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Defendo a incorporação do asciminibe por ser um avanço terapêutico essencial que preenche uma lacuna crítica no tratamento da Leucemia Mieloide Crônica (LMC) refratária no SUS. Sua principal vantagem é oferecer uma alternativa eficaz e, crucialmente, mais segura para pacientes politratados que possuem alto risco cardiovascular, sendo inelegíveis ou intolerantes ao ponatinibe devido ao risco de eventos tromboembólicos., O mérito científico do asciminibe é inegável, com um mecanismo de ação inovador (inibidor alostérico STAMP) e eficácia superior comprovada no ensaio clínico ASCEMBL. Ele representa a verdadeira medicina de precisão, oferecendo esperança a pacientes com poucas ou nenhuma opção viável., No entanto, a incorporação deve ser inteligente e integral. A efetividade do asciminibe depende diretamente da identificação de perfis de resistência, o que torna a análise de mutações do gene ABL1 indispensável. Atualmente, este exame não está custeado pelo SUS, criando uma barreira de acesso e promovendo a iniquidade., Portanto, minha posição é pela incorporação condicionada:, Aprovar o asciminibe, mediante negociação de preço que garanta sua sustentabilidade., Vincular sua implementação à inclusão e custeio do teste de mutações do gene ABL1 na tabela de procedimentos do SUS., Aprovar o medicamento sem garantir o diagnóstico que guia seu uso seria uma medida incompleta e ineficaz. A decisão deve abranger toda a linha de cuidado para que este avanço tecnológico beneficie de forma justa e racional todos os pacientes elegíveis no Brasil	2ª -	3ª -	4ª - A evidência clínica para o asciminibe é robusta, porém com nuances importantes. O ensaio clínico de fase 3 ASCEMBL demonstrou inequivocamente sua superioridade sobre o bosutinibe em pacientes com LMC-FC politratados. Em 96 semanas, a taxa de Resposta Molecular Maior (RMM) foi de 37,6% com asciminibe versus 15,8% com bosutinibe ($p<0,001$). Igualmente relevante foi seu perfil de segurança superior, com uma taxa de descontinuação por eventos adversos significativamente menor (7,7% vs. 26,3%), validando seu mérito clínico intrínseco¹., A principal limitação é a ausência de ensaios clínicos randomizados (ECRs) que comparem diretamente o asciminibe com as terapias disponíveis no SUS, como o ponatinibe. A evidência comparativa depende de análises indiretas (MAICs)^{2, 3}, que possuem baixa certeza (GRADE) e devem ser interpretadas com cautela., Apesar disso, o posicionamento do asciminibe é claro. Seu mecanismo de ação inovador (inibidor alostérico STAMP)? e, crucialmente, seu perfil de segurança cardiovascular mais favorável que o do ponatinibe, o tornam uma alternativa indispensável. Ele preenche a lacuna terapêutica para pacientes com alto risco cardiovascular ou intolerância ao ponatinibe, uma necessidade médica não atendida no SUS. A decisão deve valorizar a segurança como um desfecho primário, posicionando o asciminibe como uma terapia estratégica	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:
				para essa população vulnerável., Referências ; Hochhaus A, et al. Leukemia. 2023., Atallah E, et al. J Cancer Res Clin Oncol. 2023., Garcia-Gutierrez V, et al. Front Oncol. 2024., Yeung DT, et al. Blood. 2022.	
Organização da Sociedade Civil 10/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Não tenho o que opinar	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 10/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Devido as grandes dificuldades que presenciamos diariamente durante o tratamento dos pacientes que utilizam o sistema único de saúde que possuem Leucemia Mieloide crônica, considero a incorporação do Asciminibe algo fundamental para o tratamento dos doentes, pois sempre possuímos pacientes que apresentam refratariedade ou intolerância nos tratamentos vigentes.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Imatinibe, dasatinibe, nilotinibe, ponatinibe, Positivo: Controle da doença, com melhora da qualidade de vida e a esperança de uma vida normal, Negativo: Uso medicamentoso diario	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 10/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O Estado deve incorpora essas tecnologias e novas drogas para tratamento das leucemias para que pessoas que tiveram resistência ou falharam no tratamento anterior possam ter direito a viver. Já pagamos muitos impostos durante nossa vida e quando precisamos não é justo o Estado não estar preparado para isso. O Asciminibe é mais uma opção para que possamos viver dignamente.	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 10/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Esses pacientes refratários a 2 ITKs não tem outras opções terapêuticas disponíveis no SUS, somente o transplante de medula óssea que além de ter uma taxa de mortalidade inerente ao procedimento ainda muitos deles não são elegíveis pela idade avançada ou comorbidades. Ter uma outra opção terapêutica no SUS neste contexto é fundamental para continuidade da garantia de saúde do estado com a sociedade civil.	2ª - Sim, Qual: ITKs e asciminibe., Positivo e facilidades: São uma opção terapêutica eficaz e segura em um contexto que atualmente no SUS é uma necessidade médica não atendida., Negativo e dificuldades: Não observei. Somente o acesso, eventos adversos foram manejáveis.	3ª - Sim, Qual: Ponatinibe. Outro medicamento excelente que não está disponível no SUS., Positivo: Outra opção nesse contexto., Negativo: Não observei. Somente acesso limitado também com eventos adversos manejáveis.	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 10/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Necessária incorporação	2ª -	3ª -	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 10/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Trabalho no ambulatório de LMC no SUS e vejo semanalmente a necessidade não atendida para os pacientes SUS refratários ou intolerantes a duas linhas de tratamento. Sabemos que não há evidência da troca entre inibidores de segunda geração e a ausência de uma terceira linha nesse cenário impacta diretamente na sobrevida desses pacientes. Muitos centros não tem acesso ao transplante de células tronco hematopoiéticas e mesmo naqueles onde o TCTH é possível, entendemos que a sobrevida é maior quanto mais profunda for a resposta molecular previamente antes do transplante - o que justifica o uso de terceira linha mesmo no contexto pré transplante. Dessa forma é de extrema importância a incorporação dessa medicação no sistema público.	2ª - Sim, Qual: Asciminibe - medicamento , Positivo e facilidades: Obtenção de Resposta molecular maior em pacientes que falharam a inibidores de segunda geração, com perfil de segurança muito bem tolerado. , Negativo e dificuldades: Nenhum	3ª - Sim, Qual: Ponatinibe , Positivo: Obtenção de Resposta molecular maior em pacientes que falharam a inibidores de segunda geração, com perfil de segurança muito bem tolerado. , Negativo: Efeitos colaterais cardiovasculares graves - Infarto, Arritmias, Hipertensão	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 10/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Medicação modificadora de doença em muitos níveis	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 10/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, "O asciminibe é um inibidor seletivo da ABL1 por mecanismo alostérico (STAMP inibitor), atuando em sítio distinto dos inibidores de tirosina-quinase (TKIs) convencionais. Sua incorporação ao SUS é justificada pelo benefício clínico comprovado em pacientes com Leucemia Mieloide Crônica (LMC) Ph+ em fase crônica previamente tratados com dois ou mais TKIs e que apresentam resistência ou intolerância aos tratamentos disponíveis (imatinibe, dasatinibe, nilotinibe, bosutinibe e ponatinibe)., , O estudo pivotal ASCEMBL (Lancet Haematol. 2022	2ª - 9(5):e364–e374) demonstrou maior taxa de resposta molecular maior (MMR) com asciminibe (25,5%) vs bosutinibe (13,2%) em 24 semanas, com perfil de segurança mais favorável, incluindo menor incidência de eventos cardiovasculares e hepáticos graves., , Sua incorporação representa:, • Alternativa eficaz e segura para pacientes com opções terapêuticas limitadas	3ª - Asciminibe	4ª - Trata o paciente, entretanto muitos perdem resposta e apresentam efeitos colaterais graves que obrigam a interromper o tratamento.	5ª - Não
Profissional de saúde 10/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Muitos pacientes sao refratários ou intolerantes a outros inibidores e o asciminibe pode ser num aliado no tratamento desses pacientes	2ª - Sim, Qual: Asciminib, Positivo e facilidades: Possivel tratar paciente sem perspectiva com outros medicamentos disponíveis no sus, Negativo e dificuldades: Falta de acesso, tive experiência com pesquisa clinica	3ª - Sim, Qual: Outros medicamentos em pesquisa clinica, Positivo: Excelentes, ajudam a tratar pacientes sem perspectiva de tratamento, Negativo: Falta de acesso	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 10/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Atualmente temos disponível apenas 3 drogas (sendo 2 gerações de ITK apenas) disponíveis para o tratamento de LMC no SUS, o que deixa uma população que falha ou é intolerante a 2 gerações de ITK apenas com a opção de transplante de medula óssea (no caso de elegibilidade pela idade e comorbidades) ou tratamento paliativo/suporte transfusional. O estudo ASCEMBL demonstra eficácia da medicação de 3ª linha asciminibe, com excelente perfil de tolerabilidade, sendo uma opção para essa população não atendida.	2ª - Sim, Qual: Asciminibe, Positivo e facilidades: Boa tolerabilidade e segurança. Boas respostas., Negativo e dificuldades: '-	3ª - Sim, Qual: Imatinibe, Nilotinibe, Dasatinibe, Positivo: São boas e custo-efetivas, especialmente no contexto SUS, mas seu uso ainda deixa uma população não atendida que falha ou é intolerante a 2-3 linhas de tratamento., Negativo: Deixam uma população não atendida que falha ou é intolerante a 2-3 linhas de tratamento	4ª - Estudo ASCEMBL	5ª - Não
Profissional de saúde 10/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Necessidade não atendida - tratamento de pacientes que não responderam às terapias existentes	2ª - Sim, Qual: Asciminibe, Positivo e facilidades: Altas taxas de resposta e baixa incidência de eventos adversos em pacientes que não responderam a outros inibidores, Negativo e dificuldades: Não há	3ª - Sim, Qual: Imatinibe, dasatinibe e nilotinibe, Positivo: São bons medicamentos mas com alguns eventos adversos (cardiológicos, dermatológicos, serosites), Negativo: existem pacientes que não respondem a essas terapias ou apresentam eventos adversos intoleráveis	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 10/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A terceira linha para LMC é uma necessidade não atendida no SUS. Sendo profissional do SUS da onco-hematologia, já tive 2 pacientes refratários à segunda linha que foram encaminhados pro TMO e infelizmente faleceram. Visto o momento atual de terapias alvo, com os estudos animadores, de ótima tolerância e muito eficazes acerca da experiência do asciminib, considero muito justa a inclusão da tecnologia no SUS, haja vista que o procedimento de TMO envolve alta morbimortalidade de pessoas economicamente ativas em sua maioria. Dessa forma, também liberamos espaço nos ambulatorios de TMO para doenças que só podem ser tratadas por esse procedimento, como leucemias agudas por exemplo.	2ª -	3ª -	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 10/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A leucemia mieloide crônica (LMC) é uma neoplasia hematológica caracterizada pela presença do gene de fusão BCR-ABL1, que confere atividade tirosina quinase constitutiva., Apesar dos avanços com os inibidores de tirosina quinase (ITKs) de primeira e segunda geração, uma parcela significativa dos pacientes desenvolve resistência ou intolerância após múltiplas linhas de tratamento, permanecendo sem opções terapêuticas eficazes., , Diante das evidências científicas robustas de eficácia, segurança e inovação terapêutica, sou favorável à incorporação do asciminibe (Scemblix®) no SUS para o tratamento de pacientes adultos com LMC Ph+ em fase crônica previamente tratados com dois ou mais ITKs. O asciminibe representa um avanço clínico relevante, oferecendo uma nova alternativa terapêutica a pacientes sem opções eficazes disponíveis, com potencial de melhorar desfechos clínicos e qualidade de vida.	2ª - Sim, Qual: Sim, tive experiência com uma paciente que usou Asciminibe como terceira linha devido ao efeito adverso ao Imatinibe (sem resposta molecular maior), Dasatinibe (teve efeito adverso grave, desenvolveu derrame pleural grave) e por último, utilizou Nilotinibe e teve infarto agudo do miocárdio, necessitando de cirurgia de revascularização miocárdica e desenvolveu insuficiência cardíaca ao retornar o uso com Nilotinibe., Utilizou Asciminibe com excelente resposta molecular e clínica, sem efeitos adversos, encontra-se viva, graças ao uso compassivo de Asciminibe., Positivo e facilidades: Mecanismo de ação inovador, sem resistência cruzada com ITKs que atuam no sítio de ATP., , Eficácia comprovada em pacientes refratários a múltiplas linhas., , Melhor perfil de segurança e tolerabilidade, favorecendo adesão., , Administração oral, com praticidade e menor impacto na rotina do paciente., , Potencial redução de custos indiretos (hospitalizações, exames, transplantes)., , Melhoria significativa na qualidade de vida dos pacientes., Negativo e dificuldades: Não apresentou aspectos negativos com Asciminibe	3ª - Sim, Qual: Os medicamentos de primeira linha e segunda linha para tratamento da Leucemia Mielóide Crônica, apresenta efeitos adversos, aparecimento de mutações, sendo que alguns pacientes não respondem ou apresentam efeitos adversos graves, necessitando utilizar medicamento mais eficaz e menores efeitos adversos., Positivo: Transformar a doença LMC em doença crônica, com aumento da sobrevida a longo prazo., Negativo: Efeitos adversos e desenvolvimento de mutações	4ª - "O asciminibe (Scemblix®) é um inibidor seletivo da ABL1 de classe inovadora denominada STAMP (Specifically Targeting the ABL Myristoyl Pocket)., Diferente dos ITKs tradicionais, que atuam no sítio de ligação do ATP, o asciminibe se liga a um sítio alostérico do domínio ABL1, inativando a proteína de forma seletiva., Essa ação exclusiva evita resistência cruzada com ITKs convencionais, oferecendo uma nova alternativa terapêutica para pacientes que falharam em tratamentos anteriores., Embora o custo unitário do asciminibe seja superior ao de ITKs de gerações anteriores, sua eficácia superior e menor taxa de falha terapêutica podem gerar economia global ao SUS., Modelos internacionais de avaliação econômica indicam que o asciminibe é custo-efetivo para pacientes com LMC Ph+ em fase crônica tratados após falha de ?2 ITKs (Rea et al., Leukemia, 2021	5ª - 384:2387–2397., , 2- Hughes TP et al. Asciminib, a STAMP Inhibitor, Provides Durable Responses in Chronic-Phase CML: Updated Results from a Phase 1 Trial. Blood. 2019

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 10/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A Leucemia mieloide crônica é uma doença potencialmente fatal se não tratada adequadamente. O descobrimento da mutação no gen BCR-ABL modificou drasticamente a história natural desta doença, prologando a sobrevida deste paciente com possibilidades inclusive de remissão livre de tratamento. Entretanto no ambiente privado e SUS uma parcela significativa deste pacientes são intolerante e/ou refratários aos inibidores de tirosino-quinase(TKI) de primeira e segunda geração. Considerando os pacientes intolerantes, a troca do inibidor pode ser benéfica em relação ao efeito adverso, entretanto existem efeitos adversos relacionado a classe de inibidores de tirosino-quinase, que neste contexto não ha muita eficácia na troca do medicamento., Em um cenário de refratariedade aos TKIs 1 geração, estamos munidos de inibidores de 2 geração, disponíveis no SUS e sistema privado. Estes inibidores possuem efeitos adversos que em muitas situação impossibilitam o uso regular das medicações, com frequência culminando com má aderência terapêutica comprometendo a qualidade de profundidade de resposta. Como alternativas a refratariedade aos TKIs de 1-2 geração, possuímos o ponatinib um TKI de 3 geração, que possuiu muitos efeitos indesejáveis, tornando muitas vezes incompatíveis principalmente em paciente idosos com doenças cardiovasculares. , Hoje com a disponibilidade do ASCIMINIB, estes pacientes intolerantes e refratarios a terapia de 1-2 geração, o asciminib é uma ótima opção com perfil de segurança aceitável inclusive nos paciente com doenças cardiovasculares pelo mecanismo de ação diferentes dos demais inibidores de TK., Como experiencia em um hospital universitário onde coordeno o serviço hematologia com aproximadamente 60 paciente em tratamento em uso de TKI de segunda geração, considerando a dificuldade do manejo no paciente refratário a terapia de segunda linha, torna urgente uma opção terapêutica que não o TMOalogeneico para estes pacientes. ,	2ª - Sim, Qual: um paciente idoso que já havia feito uso de 3 TKI de 1 de primeira e 2 segunda geração, com intolerancia cardiovascular e perda de resposta hematologica, teve acesso via judicial ao asciminib e com pouco mais de 4 semanas havia alcaçado a resposnta hematologica, , Positivo e facilidades: toxicidade aceitavel, Negativo e dificuldades: dificuldade de acesso	3ª - Não	4ª - 1) Asciminib vs bosutinib in chronic-phase chronic myeloid leukemia previously treated with at least two tyrosine kinase inhibitors: longer-term follow-up of ASCEMBL, , , 2) Health-related quality of life of patients with resistant/intolerant chronic phase chronic myeloid leukemia treated with asciminib or bosutinib in the phase 3 ASCEMBL trial.	5ª - Não
Profissional de saúde 10/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Muito importante para os serviços de saúde. Facilita o processo	2ª -	3ª -	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 10/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Perfil de tolerabilidade muito melhor do que outras medicações da mesma classe (inibidores de tirosina quinase), ou seja, menos efeitos colaterais e mais uma opção para pacientes que já foram refratários a outras opções de tratamento	2ª - Sim, Qual: Asciminibe é uma opção de tratamento para pacientes que apresentaram falha , Positivo e facilidades: Asciminibe é uma opção de tratamento para pacientes que apresentaram falha a outros ITK E e tem ação contra a mutação T315I, que outras ITK não apresentam, sendo uma opção terapêutica importante. Leva a bem menos efeitos colaterais por agir em outro ponto da mutação., Negativo e dificuldades: Pode levar a pancreatite	3ª - Sim, Qual: Nilotinibe e dasatinibe, Positivo: Opções a pacientes que não apresentam resposta com imatinibe, Negativo: Levam a complicações graves como derrame pleural, doença arterial obstrutiva periférica, dislipidemia e hipercolesterolemia graves	4ª - Estudo fase 3	5ª - Não
Profissional de saúde 10/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, BASEADO EM EVIDÊNCIA CIENTÍFICA COMO OPÇÃO EFICAZ E SEGURA PARA TRATAMENTO DE 3ª LINHA EM LMC	2ª - Sim, Qual: ASCIMINIBE, Positivo e facilidades: RESPOSTA CLÍNICA NO TRATAMENTO DA LMC, Negativo e dificuldades: '--	3ª - Sim, Qual: IMATINIBE, DASATINIBE, NILOTINIBE, Positivo: CONTROLE DA DOENÇA EM OUTROS PACIENTES , Negativo: ALGUNS PACIENTES TEM FALHA DE RESPOSTA	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 10/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, "O asciminibe é um inibidor da tirosina quinase BCR-ABL1, através da inibição do sítio miristoil	2ª - e está mundialmente aprovado para o tratamento de pacientes com diagnóstico de Leucemia Mielóide Crônica, tratados com pelo menos 2 inibidores de tirosina quinase., A eficácia do asciminibe foi comprovada no estudo ASCEMBL, um ensaio de fase 3, aberto, randomizado 2:1, que comparou Asciminibe 40mg 2 vezes ao dia versus Bosutinibe 500mg 1 vez ao dia, que foi escolhido como braço comparador porque, à época do desenho do estudo, era a melhor terapia disponível e aprovada para pacientes com LMC-FC em 3ª linha. , O asciminibe apresentou eficácia significativamente superior e duradoura, com melhor perfil de tolerabilidade, em relação ao bosutinibe."	3ª - O Asciminibe apresenta eventos adversos hematológicos que podem chegar a grau 3 ou mais como neutropenia e plaquetopenia. Além disso, há um percentual dos pacientes que apresenta cefaléia, fadiga, artralgia e aumento dos níveis pressóricos., No estudo ASCEMBL, trombocitopenia e neutropenia foram os EAs mais comumente relatados com o asciminibe, Os eventos adversos que levaram a descontinuação do Asciminibe foram trombocitopenia (3,2%) e neutropenia (2,6%).	4ª - "No uso do Ponatinibe os principais eventos adversos são rash cutâneo, dor abdominal, aumento dos níveis pressóricos, constipação intestinal e trombocitopenia. Os eventos adversos mais graves são os cardiovasculares., Aoenas cerca de 25% dos pacientes com LMC FC que usam Dasatinibe e Nilotinibe, inibidores de tirosina quinase de 2º geração, em 3º linha de tratamento, obtêm resposta citogenética completa. Além de não alcançarem resposta citogenética completa, esses pacientes ficam suscetíveis a eventos adversos relacionados a medicação, como pro exemplo, derrame pleural, colite e hipertensão de artéria pulmonar com o Dasatinibe	5ª - Sim

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 10/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Um sequenciamento ideal no SUS para os pacientes com LMC seria utilizar o ITQ de 1ª geração em 1ª linha, um de 2ª geração em 2ª linha (nilotinibe ou dasatinibe de acordo com o perfil do paciente) e idealmente um de 3ª geração em 3ª linha., Muitos pacientes com LMC precisam (hoje) e outros muitos precisarão da medicação de 3ª linha de tratamento, que em breve será o ponatinibe para os pacientes do SUS. No melhor cenário possível esses pacientes não morrerão pela LMC, mas de outras comorbidades. Como a medicação já aprovada pela CONITEC contribui para o risco cardiovascular (RCV), muitos desses pacientes devem ter eventos oclusivos, como infarto agudo do miocárdio, acidente vascular encefálico, doença arterial obstrutiva periférica e oclusão arterial aguda como causadores de morbi-mortalidade. Tais comorbidades, além de extremamente desgastantes para a qualidade de vida dos pacientes, são onerosas ao sistema público. As comorbidades também implicam em menos efetividade do ITQ, visto que podem levar a redução de dose ou até suspensão da medicação e consequentemente ausência de controle da LMC., Nesse sentido, há grande lacuna p/ os pacientes com LMC refratária à 2 linhas: aqueles com alto RCV ou doença cardiovascular estabelecida. Não precisamos de estudo head-to-head para saber disso. , O RCV é alto se há HAS, DM, dislipidemia, tabagismo, AVC ou IAM prévios, especialmente naqueles com idade acima de 65 anos. Conhecendo o perfil epidemiológico (mediana de idade de 67 anos, segundo o relatório preliminar em discussão), uma parcela dos pacientes com LMC são considerados de alto RCV e esse é o perfil ideal para uso de asciminibe - ITQ de 3ª geração para 3ª linha. No SUS ainda existirá espaço para o ponatinibe: ausência de alto RCV são aqueles que mais se beneficiarão., O relatório não analisou o estudo de Molina, em anexo, que utilizou outra metodologia para comparar economicamente as 2 melhores medicações para uso em 3ª linha, mostrando benefício para o asciminibe.	2ª - Sim, Qual: Asciminibe, Positivo e facilidades: Bom controle de LMC refratária a 2 linhas de tratamento e perfil aceitável de efeitos adversos, Negativo e dificuldades: Custo	3ª - Sim, Qual: Hidroxiureia, imatinibe, nilotinibe, dasatinibe, ponatinibe, Positivo: Controle da LMC, Negativo: Perfil de efeitos adversos específicas de cada terapia	4ª - Apenas para citar as fontes utilizadas na opinião (item 12): , 1. MAGNUSSEN, Christina et al. Global effect of cardiovascular risk factors on lifetime estimates. New England Journal of Medicine, 2025., 2. 10. Cardiovascular disease and risk management: Standards of Care in Diabetes—2025. Diabetes Care, v. 48, n. Supplement_1, p. S207-S238, 2025.,	5ª - MOLINA, Antonio Garcia. Asciminib for third-line treatment of chronic myeloid leukemia: Cost-effectiveness analysis based on treatment-free remission approach. Farmacia Hospitalaria, v. 48, n. 5, p. 222-229, 2024. Disponível em: https://www.revistafarmaciahospitalaria.es/es-pdf-

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 10/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Sou favorável à incorporação do medicamento na rede pública, pois não há hoje alternativa de terceira linha para LMC recomendada por diretrizes nacionais e internacionais, incluindo o PCDT vigente, que esteja efetivamente disponível no SUS. Na prática assistencial, isso tem levado à judicialização para acesso a terapias modernas ou ao uso de esquemas obsoletos e com maior risco ao paciente, cenário que a incorporação do asciminibe pode corrigir.	2ª -	3ª -	4ª - De acordo com o PCDT de leucemia mieloide crônica vigente, não há alternativa padronizada no SUS para pacientes em falha/intolerância a dois ITKs. Como não há alternativa, não existe a possibilidade de estudos comparando terapia disponível com nova tecnologia. O uso de asciminibe em LMC previamente tratada com ?2 ITKs se apoia em dados clínicos comparativos que mostram benefício direto ao paciente. No ensaio fase 3 ASCEMBL, o asciminibe apresentou maior taxa de resposta molecular maior (MMR) e essa resposta foi mais sustentada até 96 semanas quando comparado ao bosutinibe, que é o comparador ativo disponível para linhas tardias. Respostas moleculares mais profundas e sustentadas em LMC estão associadas a menor risco de progressão para fase acelerada/blástica. Dados de coortes de uso compassivo e de fase I/II prolongada também mostram manutenção de MMR em >80% dos pacientes por vários anos e ausência de novos eventos graves, o que reforça a consistência do benefício clínico do asciminibe em população multitratada., , https://ashpublications.org/blood/article/138/21/2031/476601/A-phase-3-open-label-randomized-study-of-asciminib , https://ashpublications.org/bloodadvances/article/9/16/4248/537146/Asciminib-remained-superior-vs-bosutinib-in-late , https://www.nature.com/artic	5ª - De acordo com o PCDT de leucemia mieloide crônica vigente, não há alternativa oral padronizada no SUS para pacientes em falha/intolerância a dois ITKs, de modo que o Transplante de Células-Tronco Hematopoéticas (TCTH) alogênico passa a ser a estratégia recomendada. O TCTH, porém, é uma intervenção de alto custo concentrado: envolve internação prolongada em hospital de alta complexidade, possibilidade de suporte em UTI, uso recorrente de antimicrobianos de amplo espectro e alto valor, imunossupressão contínua e manejo de complicações como doença do enxerto contra o hospedeiro aguda e crônica. Esses eventos elevam substancialmente o custo total do episódio e geram grande variabilidade e baixa previsibilidade orçamentária para o gestor público, pois o gasto se concentra em curto período e depende da gravidade das intercorrências., , Estudos de avaliação econômica e relatórios de ATS nacionais sobre transplante alogênico em onco-hematologia convergem ao apontar o TCTH como uma das terapias mais onerosas do SUS, especialmente quando consideradas reinternações e tratamento de complicações tardias.

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:
				les/s41375-025-02578-7, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12395050, https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ajh.27443	Nessa perspectiva, a disponibilização de terapia oral eficaz e dirigida para a LMC multirresistente (como o asciminibe) tem potencial de postergar ou evitar o TCTH em parte desses pacientes, deslocando o gasto de um modelo de alto custo imediato e pouco previsível para um modelo de custo farmacológico mensal mais previsível e aplicável a uma população muito restrita., , https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/resumos/20230118_PCDT_Resumido_LMC_Adulto_final.pdf, https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2016/sociedade/resoc40_imunossuppressores_transplante_medula_ossea.pdf, https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2531137923011288
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 10/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Remédios de grande necessidade aos portadores desta enfermidade	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 10/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Devemos ter opções terapêuticas a mais, principalmente para pacientes refratários aos já conhecidos itks	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Imatinibe, dasatinibe e nilotinibe, Positivo: Opção terapêutica a mais, Negativo: Nenhuma	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 10/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A leucemia mieloide crônica que apresenta falha (e não intolerância) a um ITK de 2ª geração (atualmente disponíveis no SUS o Dasatinibe e o Nilotinibe) apresentam um desfecho bastante desfavorável. Portanto, apresentam indicação de transplante alogênico de medula óssea, que de certa forma é o 'único' terapêutica capaz de fazer o paciente lograr sobrevida a longo prazo. A tecnologia do pleito, o Asciminibe, apresenta eficácia no cenário da terceira linha de tratamento, com incidência cumulativa de resposta molecular <1% de 45% a longo prazo, com benefício absoluto de quase 30% sobre o Bosutinibe, um comparador não disponível no Brasil.	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 10/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Todo medicamento comprovado sua eficiência deve ser incluído no SUS.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 10/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Não temos nenhuma medicação no SUS para os pacientes refratários às segundas linhas de tratamento, a não ser transplante de medula óssea alogênico	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Imatinibe, Dasatinibe e Nilotinibe, Positivo: Boas até o paciente tornar-se refratário ao tratamento, Negativo: Refratariedade	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 10/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Precisa ser incorporado no SUS o quanto antes! Isso salvará muitas vidas!	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 10/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Proporcionar acesso aos pacientes do SUS a uma outra opção de medicação para tratar sua doença. Melhorando sua qualidade de vida e sobrevida.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Outros iBTK de 1ª e 2ª geração. , Positivo: Que em algum momento o paciente pode se tornar refratário/nao responsivo e precisa ter mais opção para tratamento. , Negativo: Sem possibilidade de novas tecnologias para lançar mão.	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Ótima opção na falha dos TKIs de 1a e 2a gerações.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Imatinibe, Dasatinibe, Nilotinibe, Ponatinibe, Positivo: Mais uma boa opção na falha dos anteriores, Negativo: Nenhum	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Medicamento importante que pode salvar vidas	2ª -	3ª -	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 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Medicamento com bons resultados, principalmente nos pacientes que foram intolerantes as demais medicações. No setor privado temos tido bons resultados. Todos merecem ter acesso.	2ª - Sim, Qual: Asciminibe da Novartis., Positivo e facilidades: Pacientes intolerantes a imatinibe ou dasatinibe não apresentam tantos sintomas com o asciminibe, Negativo e dificuldades: Segue não sendo curativos. Segue sendo de uso prolongado.	3ª - Sim, Qual: Imatinibe, dasatinibe e nilotinibe, Positivo: São efetivas, mas alguns pacientes apresentam efeitos adversos que reduzam qualidade de vida., Negativo: Efeitos adversos	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O tratamento de LMC fase crônica atualmente ofertado pelo SUS é bastante efetivo e engloba uma parcela significativa dos pacientes. Porém existe uma demanda não atendida que envolve os pacientes refratários às primeiras linhas de TKIs ou intolerantes a estes tratamentos pelos efeitos colaterais. Atualmente no SUS resta a opção do TCTH alogênico ao pacientes refratários e elegíveis a esta terapêutica, que é muito custosa ao estado, envolve importante morbimortalidade e é pouco acessível. Neste contexto, o asciminibe representa uma opção efetiva e com poucos efeitos colaterais, segura, para uso nesta população., ,	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Imatinibe, Nilotinibe, Dasatinibe, Positivo: Cada uma dessas medicações tem alta efetividade em uma parcela significativa de pacientes, Negativo: Em uma parte dos pacientes, estes TKIs são pouco e nada efetivos e também podem levar à toxicidade, notadamente os efeitos adversos em pacientes com risco cardiovascular, principalmente da medicação Nilotinibe	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, No contexto de pacientes que falharam a 2 linhas previas, o asciminib é a opção mais eficaz e segura.	2ª -	3ª -	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:
Interessado no tema 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Sou favorável a incorporação de Asciminibe como 3º linha de tratamento no SUS. Ele já está disponível para pacientes com planos de saúde desde de dezembro de 2024. Sei o quanto é desafiador o tratamento dos pacientes no SUS e ainda existe diferenças no acesso aos tratamentos, especialmente quando se trata de doenças graves, como a Leucemia Mieloide Crônica. Essa é uma necessidade ainda não atendida no SUS., A inclusão dessa terapia no SUS, garante que todos os pacientes tenham as mesmas oportunidades de tratamento, independentemente de sua condição financeira. O Asciminibe pode proporcionar uma melhor qualidade de vida e esperança a pessoas que já enfrentaram longas jornadas de tratamento e já fizeram uso de outras opções disponíveis., Acompanho a ABRAL e vejo que a luta dos pacientes para ter acesso a melhores oportunidades de tratamento é diária. Se pudermos fazer algo para minimizar sua dor e melhorar a jornada desse grupo pequeno de pacientes que chegam a 3º linha de tratamento e vou estar ao lado apoiando a incorporação do Asciminibe no SUS como terceira linha de tratamento para a Leucemia Mieloide Crônica.	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A leucemia mielóide crônica teve uma evolução importante no seu tratamento ao longo das últimas 3 décadas. No início dos anos 2000, era a principal indicação para a realização para o transplante de medula óssea. O aparecimento de drogas alvo (inibidores da tirosina quinase) mudaram o curso da doença. Porém, ainda temos uma demanda reprimida em relação a pacientes que não respondem aos inibidores de tirosina quinase disponíveis no SUS e acabam tendo uma evolução ruim da doença. O asciminibe veio suprir essa lacuna, não tendo outra droga disponível no SUS com o mesmo papel no momento.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Pacientes tratados com 2 inibidores previamente que usaram ponatinibe e tiveram boa resposta. O ponatinibe também não está disponível no SUS. , Positivo: Controle da doença, evitando a realização do transplante de medula óssea, ou mesmo possibilitando controle da doença para que o paciente consiga ser submetido ao transplante. , Negativo: As novas tecnologias a serem incorporadas geralmente apresentam alto custo, mas se pensarmos que podem evitar um transplante de medula óssea ou outras complicações relacionadas à doença que gerariam internações, além do custo para o paciente doente, vemos que o valor a ser pago não é elevado.	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Acho que o SUS merece essa incorporação	2ª - Sim, Qual: Team mates, Positivo e facilidades: Percebi uma melhora no meu desempenho , Negativo e dificuldades: Não vi aspectos negativos	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 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Trata se de opção de tratamento para LMC, com perfil de melhor especificidade e eficácia, Importante estar disponível para uso em caso de falha de resposta ou evento adverso as terapias atualmente disponíveis.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Outros inibidores de ITQs, Positivo: Ocorreram muitos avanços no tratamento da LMC o que melhorou muito a qualidade de vida desses pacientes contudo é importante.ter.disponível.medicamentos de segunda ou terceira linha para os casoa desafiadores que fazem.parte da realidade dos cuidadores. , Negativo: Alguns pacientes não respondem, perdem resposta ou apresentam por intolerância necessidade de troca de medicação.	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Acredito que seja fundamental como outra opção para os pacientes com leucemia mieloide crônica que são refratários ou intolerantes aos medicamentos atuais	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Ótimo oportunidade terapêutica para pacientes com LMC, Asciminibe é eficaz e seguro no tratamento de pacientes adultos com leucemia mieloide crônica , cromossomo Philadelphia positivo (LMC Ph+), em fase crônica, resistente ou intolerante ao tratamento com pelo menos , duas linhas terapêuticas com inibidores da tirosina quinase	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Imatinibe / dasatinibe / nilotinibe, Positivo: Reposta terapêutica ótima, mas com refratariedade em alguns casos e pouca oportunidade de tratamento após., Negativo: Refratariedade, Aumento de risco cardiovascular	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Ciência e tecnologia sempre vai ajudar o paciente em tratamento.	2ª - Sim, Qual: O uso dos inibidores me trouxe vida normal , Positivo e facilidades: Vida normal, trabalhando e estudando., Negativo e dificuldades: Alguma reação	3ª - Sim, Qual: Fui transplantado em 2021 e estou bem graças a Deus e ao tratamento., Positivo: Vida, Negativo: Algumas reações	4ª - TMO No Real Hospital Português, em Recife Pernambuco, pelo SUS e com atendimento de particular, do internamento a exames e pós TMO.	5ª - Não
Interessado no tema 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Isso ajudará muitas pessoas e poderá mudar vidas.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, É um desespero acabar as opções de tratamento para a LMC, sufocante. Precisamos ampliar.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Mesilato de imatinibe , Positivo: Controle da doença , Negativo: Enjoos e a impossibilidade de engravidar	4ª - Não	5ª - Não
Organização da Sociedade Civil 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Necessidade médica não atendida visto que cerca de 50% dos paciente em uso de Inibidores de segunda geração vão evoluir para necessidade de inibidor de terceira geração .	2ª -	3ª -	4ª - anexo	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:
Organização da Sociedade Civil 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia (ABRALE) manifesta apoio integral à incorporação do asciminibe ao SUS, reconhecendo que sua disponibilidade representa um marco importante para o tratamento de pacientes com Leucemia Mieloide Crônica em falha terapêutica, ampliando as possibilidades terapêuticas e reforçando o princípio da equidade no sistema público de saúde. , , Destaca-se que a tecnologia preenche todos os critérios de priorização estabelecidos pela Portaria GM/MS nº 8.477/2025, configurando-se como tecnologia de alto valor terapêutico, social e econômico para o SUS. Sua incorporação representa uma ação coerente com as diretrizes nacionais de integralidade da assistência oncológica, fortalecendo a efetividade da AF-ONCO e contribuindo para o cumprimento das metas da Política Nacional de Controle do Câncer. , , Ademais, a não incorporação do asciminibe ao SUS representa, neste momento, uma expressão concreta de iniquidade, uma vez que o medicamento já foi incorporado pela saúde suplementar e encontra-se disponível aos beneficiários de planos de saúde, conforme atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS. Essa diferença de acesso entre pacientes com LMC Ph+ na rede pública e privada amplia disparidades socioeconômicas e regionais, contrariando os princípios da universalidade e integralidade do SUS e enfraquecendo o esforço nacional de controle do câncer, que busca equalizar oportunidades terapêuticas. , , A ABRALE endossa o parecer técnico da Associação Brasileira de Hemaotologia e Hemoterapia (ABHH, 2025), e reconhece a importância da avaliação técnica e econômica conduzida pela Conitec, mas ressalta que, em casos como o da LMC resistente ou intolerante a múltiplos ITQs, a análise deve ir além dos parâmetros puramente econômicos, incorporando indicadores de efetividade em vida real e qualidade de vida dos pacientes. , , Por derradeiro, pedimos a análise do documento apresentado em anexo. , , ,	2ª -	3ª -	4ª - Conforme demonstrado no parecer técnico da ABHH, o Brasil teve experiência com asciminibe no estudo ASCSEMBL e no programa de uso compassivo, da qual participaram 16 centros brasileiros, trabalho recentemente publicado. Verificou-se que que, dos 28 pacientes que iniciaram asciminibe em FC, após falha ou intolerância a duas linhas terapêuticas, 92% tiveram resposta hematológica, 46% transcritos BCR:ABL1<1% ou resposta citogenética completa e 42.8% atingiram resposta molecular maior (ABHH, 2025).	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 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Asciminibe deve ser incorporado e disponibilizado no SUS pois há uma necessidade não atendida para pacientes com LMC fase crônica intolerantes ou refratários aos inibidores de tirosinoquinase de 1ª e 2ª geração. A medicação é eficaz e segura, proporciona resposta molecular sustentada e profunda, com menos efeitos colaterais, comparado ao bosutinibe, conforme estudo de fase 3 ASCEMBL.	2ª - Sim, Qual: Asciminibe, Positivo e facilidades: Paciente com falha a inibidor de 1ª e 2ª geração, apresentou resposta molecular rápida, com boa tolerância, sem relato de eventos adversos com asciminibe, Negativo e dificuldades: Dificuldade de acesso	3ª - Sim, Qual: Imatinibe (glivec), nilotinibe (tasigna), dasatinibe (sprycel), ponatinibe (iclusig), Positivo: São medicações que podem controlar a LMC e até levar a respostas profundas, Negativo: mas muitos ptes podem apresentar intolerância ou falha com imatinibe, nilotinibe, dasatinibe, ou desenvolver mutações levando à resistência ao tratamento com essas drogas. O asciminibe atua no bolso do miristoil do BCABL e está indicado na falha desses inibidores, podendo levar a resposta molecular e melhor tolerância	4ª - REA, D et al. A phase 3, open-label, randomized study of asciminib, a STAMP inhibitor, vs bosutinib in CML after 2 or more prior TKIs. Blood: The Journal of the American Society of Hematology, [S. l.], v. 138, n. 21, p. 2031–2041, 2021. , , HOCHHAUS, A et al. Asciminib vs bosutinib in chronic-phase chronic myeloid leukemia previously treated with at least two tyrosine kinase inhibitors: longer-term follow-up of ASCEMBL. Leukemia, [S. l.], v. 37, n. 3, p. 617–626, 2023. 3. MAURO, M. J. et al. Asciminib remained superior vs bosutinib in late-line CMLCP after nearly 4 years of follow-up in ASCEMBL. Blood Advances, [S. l.], v. 9, n. 16, p.	5ª - Não
Profissional de saúde 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Necessidade urgente de novas opções terapêuticas	2ª - Sim, Qual: Prescrevo ativamente os medicamentos, Positivo e facilidades: Ótimas respostas terapêuticas, Negativo e dificuldades: Acesso e preço muito inacessíveis	3ª - Sim, Qual: Outras drogas de mesma classe, Positivo: Facilidade de acesso, Negativo: Eficácia inferior	4ª - Não	5ª - Não

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:
Interessado no tema 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Sou Defensora Pública do estado em Curitiba. Com base em caso concreto atendido pelo Núcleo de Iniciais da Defensoria Pública, apresento a presente contribuição fundamentada nos fatos clínicos e jurídicos de uma paciente idosa acompanhada pela Defensoria, bem como nas evidências científicas atuais sobre o uso do asciminibe na Leucemia Mieloide Crônica (LMC). , , Trata-se do caso de uma paciente de 64 anos, portadora de Leucemia Mieloide Crônica (LMC) em fase crônica, que buscou a Defensoria a fim de ajuizar demanda contra o estado para fornecimento do medicamento Asciminibe. Segundo relatório médico, a paciente apresentou falha Terapêutica e Intolerância a Três ITKs: não obteve resposta satisfatória ao imatinibe, desenvolveu insuficiência arterial periférica e perda de resposta ao nilotinibe, e sofreu com lesões cutâneas severas e derrames pleural/pericárdico relacionados ao dasatinibe., , Ainda, apresentou contraindicação ao Ponatinibe: O ITK de terceira geração, ponatinibe, foi excluído como alternativa, pois a paciente não possui a mutação T315I e, principalmente, apresenta doença vascular preexistente (insuficiência arterial periférica), o que o contraindica por seu alto risco cardiovascular., , Diante do cenário de LMC resistente e da falta de alternativas seguras e eficazes no SUS, o médico assistente prescreveu o asciminibe 80 mg/dia como terapia de quarta linha, justificando sua imprescindibilidade para o resgate da doença sem causar prejuízos graves à saúde da paciente., , O caso em tela foi submetido à apreciação técnica do Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS) em dois momentos. O conteúdo das notas técnicas foi favorável a concessão do medicamento Asciminibe, conforme anexos.	2ª -	3ª -	4ª - "Estudos levantados são favoráveis ao uso do asciminibe para o tratamento de pacientes com Leucemia Mieloide Crônica (LMC) resistente a ITKs de primeira e segunda linha, destacando sua crucial importância para aqueles com risco cardiovascular. O medicamento oferece um perfil de segurança vascular significativamente superior ao do ponatinibe, que, apesar de eficaz, está associado a altas taxas de eventos oclusivos arteriais. Em contraste, o asciminibe demonstra baixa incidência de eventos trombóticos e toxicidade sistêmica reduzida, sendo a alternativa terapêutica mais segura e eficaz para pacientes com insuficiência arterial pré-existente ou múltiplos fatores de risco cardiovascular. Além disso, estudos como o ASCEMBL comprovam a eficácia duradoura e a melhor tolerabilidade do asciminibe em comparação a outros ITKs, com taxas de descontinuação por toxicidade substancialmente menores. , 1. Management of TKI-resistant Chronic Phase CML. Hughes TP, Shanmuganathan N. Hematology. American Society of Hematology. Education Program. 2022	5ª - 38(3):475-481. doi:10.1038/s41375-024-02159-0., 3. Chronic Myeloid Leukaemia. Cortes J, Pavlovsky C, Sauße S. Lancet (London, England). 2021

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 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, As opções para o tratamento de pacientes com LMC na fase crônica, intolerantes ou com resistência a dois ou mais inibidores de tirosinoquinase prévios são limitadas devido a comorbidades existentes, mutações ou toxicidades associadas a tratamentos prévios. Com as linhas subsequentes as taxas de falha e os riscos para progressão para fases avançadas aumentam. O Asciminib é o primeiro inibidor bcr-abl com um novo mecanismo de ação, específico para o bolso de ligação do Miristoil e foi comprovado a sua eficácia e tolerabilidade no estudo ASCEMBL, quando comparado com o bosutinibe.	2ª - Sim, Qual: Acompanhamento vários pacientes com o diagnóstico de LMC, com as outras medicações disponíveis e tive a oportunidade de acompanhar paciente com falha após 3 linhas terapêuticas, que se beneficiou com o uso do referido medicamento em uso compassivo. , Positivo e facilidades: Medicamento muito bem tolerado, fácil administração e poucos eventos adversos. , Negativo e dificuldades: Nenhum aspecto negativo	3ª - Sim, Qual: Acompanhamento pacientes em uso de Imatinibe, Nilotinibe, dasatinibe. , Transplante de Medula óssea na falha aos inibidores disponíveis e na progressão para fase acelerada e blastica já indiquei para alguns pacientes. , Positivo: , Indicar o tratamento baseado nas comorbidades. E ficar atento para adesão do paciente, acompanhar as respostas com os marcadores indicados e manejar as toxicidades com diminuição de dose, sempre que possível. E avaliar aparecimento de mutações para avaliar o tratamento mais adequado , Negativo: Os aspectos negativos são a não disponibilidade de todos os medicamentos pois o perfil de toxicidade é diferente e também a resposta ao tratamento. ,	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Acho extremamente importante incluir esse medicamento no SUS.	2ª - Sim, Qual: Sou paciente oncológica -LMC, Positivo e facilidades: Muitas pessoas pode ter uma opção de uso dessa medicação pelo SUS., Negativo e dificuldades: Nenhuma	3ª - Sim, Qual: Imatinibe 450mg, Positivo: Pacientes que irão precisar dessa medicação., Negativo: Se não libera para SUS	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Pacientes com LMC possuem algumas opções de tratamento no SUS mas nenhuma como Asciminibe. No estudo pivotal ASCEMBL (fase III) foi comparado asciminibe versus bosutinibe em pacientes com LMC-CP previamente tratados com 2 TKIs. Como resultado, a resposta molecular foi maior (MMR) em 24 semanas (25% com asciminibe vs. 13% com bosutinibe, houve uma menor taxa de descontinuação por eventos adversos com asciminibe e a medicação apresentou excelente perfil de tolerabilidade e segurança a longo prazo. Durante a reunião da CONITEC, um paciente brasileiro residente no Canadá relatou sua experiência com asciminibe e afirmou ter maior tolerabilidade com o uso dessa medicação VS. as outras disponíveis no SUS, conferindo assim melhor qualidade de vida. Portanto, como farmacêutica, vejo que pacientes podem se beneficiar de asciminibe com melhor adaptabilidade à medicação apresentada pela farmacêutica Novartis.	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 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A incorporação do ASCIMINIBE é fundamental devido uma parcela dos pacientes apresentarem resistência ou intolerância aos ITKs de primeira e segunda gerações disponíveis pelo SUS. , Até o presente momento, os pacientes SUS com o perfil de pacientes citado acima, não conta com tratamento eficaz para LMC. Esses pacientes apresentam alto risco de progressão da doença e morte., Dessa forma, há uma necessidade clínica NÃO atendida no SUS para pacientes com LMC em fase crônica, intolerantes ou resistentes aos TKIS de primeira e segunda gerações., As diretrizes internacionais NCCN (2024) e European LeukemiaNet (ELN 2023) já recomendam o asciminibe como opção preferencial de terceira linha. , Também devemos destacar menos toxicidade cardiovascular quando em comparado ao ponatinibe.	2ª - Sim, Qual: Asciminibe., Positivo e facilidades: O asciminibe demonstra eficácia em pacientes resistentes aos TKis de primeira e segunda gerações, mantendo uma resposta molecular profunda e está sendo muito bem tolerado., Negativo e dificuldades: Nada digno de nota.	3ª - Sim, Qual: Imatinibe , Nilotinibe, Dasatinibe, Ponatinibe, Positivo: Com o asciminibe temos;, Resposta molecular profunda., Menos efeitos adversos. , Negativo: Nada digno de nota.	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A leucemia mieloide crônica acomete pessoas por volta de 55 anos no diagnóstico, que podem ter sobrevida semelhante à da população geral se tiverem acesso aos medicamentos já aprovados e disponíveis em diversos países do mundo. Cerca de metade dos pacientes responde bem ao primeiro tratamento (primeira linha), mas outra metade precisa de segunda linha, e cerca de metade desses, de terceira linha. Atualmente não temos nenhuma opção no SUS para esses 25% que precisam de terceira linha de tratamento, para o qual solicitamos a aprovação do asciminibe. Sua eficácia e segurança já foram avaliadas em diversos estudos, tendo se mostrado como um medicamento seguro, capaz de controlar a doença, melhorar a qualidade de vida e aumentar a sobrevida desses pacientes.	2ª - Sim, Qual: Asciminibe, Positivo e facilidades: Controle de doença com menor intolerância relacionada aos inibidores de tirosina kinase, Negativo e dificuldades: Nenhum	3ª - Sim, Qual: Imatinibe, Dasatinibe, Nilotinibe, Bosutinibe, Ponatinibe, Positivo: Todas são drogas boas para atingir resposta, Negativo: Todas incorrem em toxicidade importante, cada uma no seu perfil	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 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Trabalho no Hemope, instituição com o segundo maior número de pacientes com LMC do Brasil. Atualmente não temos na PCDT tratamento para LMC em terceira linha. Sendo assim, torna-se necessário a inclusão de medicação com eficácia e segurança comprovada para o tratamento de 3 linha nesta população não atendida. O atraso ou não uso de uma terceira linha em casos de não ter resposta molecular poderá levar a evolução para leucemia aguda, potencialmente fatal. Nos estudos, o asciminibe mostra-se eficaz com poucos efeitos colaterais, principalmente cardiovasculares, tornando-se uma excelente opção para os pacientes com idosos com comorbidades, que impossibilitariam o uso de outros ITK. Tem um mecanismo diferentes dos demais ITK já aprovados no SUS.	2ª - Sim, Qual: Estou com um paciente utilizando as imuno e e outros no aguardo da medicação. , Positivo e facilidades: Resposta hematológica rápida, e com mínimos efeitos coletários, mostrando ser eficaz e seguro. Ainda não foi possível avaliação de resposta molecular pelo pouco tempo de uso da medicação. , Negativo e dificuldades: Até o momento nenhum aspecto negativo. , Além do acesso difícil da medicação - que foi conseguida através de processo judicial e isso acaba atrasando o tratamento do paciente, que deve ser contínuo e por tempo indefinido.	3ª - Sim, Qual: Itk de primeira geração: imatinibe , Itk de segunda geração: nilotinibe e dasatinibe , Itk de terceira geração: Ponatinibe , Positivo: Com imatinibe alcançamos resposta hematologia e molecular em cerca de 60% dos pacientes, com boa tolerabilidade. , Cerca de 40% dos pacientes que não tem boa resposta ou intolerância à medicação irão para ITK de segunda geração. Metade ou mais deles irão responder, porém com alguns efeitos colaterais. , Negativo: Intolerância, como é pelos: , Dasatinibe - derrame pleural , Nilotinibe - hiperglicemia , Ponatinibe - pancreatite , , E alguns pacientes que não atingem resposta molecular - falha- com ITK de segunda geração. Devendo trocar por um ITK de terceira geração - que não temos opções no PCDT atual do SUS.	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 11/11/2025	1ª - Não tenho opinião formada, Nada a dizer	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Sou médica hematologista e trato pacientes com Leucemia Mieloide Aguda. Hoje em dia o tratamento da LMC já está muito evoluído, deixando o paciente com LMC vivendo uma vida próxima ao normal de alguém da sua idade, que não apresenta a doença. Porém, infelizmente para pacientes refratários aos ITKs de primeira e segunda linha, não existe nenhuma outra opção terapêutica se acesso no SUS e estes pacientes acabam muitas vezes falecendo, sem ter chance adequada de tratamento. O nicho de uso desta medicação não seria muito grande, mas para quem precisa, é a única alternativa de vida.	2ª - Sim, Qual: Já tive 2 pacientes no consultório particular/convenio que apresentaram refratariedade/ efeitos colaterais ao imatinibe e ITs de segunda geração e que precisaram de esta medicação apresentando excelentes resultados. , Positivo e facilidades: É para um nicho pequeno de pacientes, porém que estavam pouco esperançosos e sem mais alternativa terapêutica. Todos responderam. , Negativo e dificuldades: Infelizmente tem a questão do custo, porém, se tiver pcdt bem escrito quem se beneficiará terá uma nova chance de vida.	3ª - Sim, Qual: Uma vez precisei usar o Pomatinibe. Tive bons resultados também , Positivo: Bons resultados , Negativo: Muito caro	4ª - Não	5ª - Não

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 11/11/2025	1ª - Não acho que deve ser incorporada no SUS, De acordo com as evidências reveladas de eficácia do medicamento, assim como o alto risco de viés e a ausência de padronização metodológica dos estudos, não há evidências suficientes que comprovam o benefício da incorporação do medicamento no sistema único de saúde neste momento. Além disso, há necessidade da avaliação de estudos com modelos metodológicos mais homogêneos, tais como estudos head-to-head, assim como as variáveis de população, país, sexo, idade e etc. A avaliação de diferentes delineamentos dos estudos na análise pode ter contribuído fortemente para o alto risco de viés e baixo nível de evidência, necessitando de estudos com delineamento similares para avaliação e aferição de seu efeito. Adicionalmente, pelo reduzido número de estudos avaliados, o que colaborou para a comparação de estudos com modelos metodológicos divergentes, e, consequentemente para um menor nível de evidência, reforça a necessidade de mais estudos para avaliações mais robustas.	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Faço tratamento de LMC e estou no segundo inibidor, além de conhecer várias pessoas que fazem tratamento. O asciminibe é uma nova opção para que possamos tratar a LMC, caso perdemos a resposta do medicamento que estamos usando atualmente.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Organização da Sociedade Civil 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Todos deve ter direito a medicação	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A doença é silenciosa e perigosa e sem tratamento adequado ,e praticamente uma sentença de morte então quanto mas tratamentos melhor será para os doentes.	2ª - Sim, Qual: Imatinibe e procedimento, Positivo e facilidades: Salva minha vida até hoje tenho muito medo sem ficar sem minha medicação, fora os efeitos colaterais que tenho ,mas o remédio é minha vida essa quimioterapia que faço todo dia., Negativo e dificuldades: Diarreias câibras dores ósseas insuportável aceleração do coração cansaço extremo dores de cabeça e dores abdominal mas vale a pena tomar o inibidores.	3ª - Sim, Qual: Ja fiquei internado por mas de meses fazendo outros tratamentos. , Positivo: Sus e vida sempre quando estava internado sempre fui bem atendido, Negativo: Só a demora sempre a demora	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:
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Bom dia! Será mais uma opção de medicamento no SUS, para pessoas que já esgotou todas as outras possibilidades.	2ª - Sim, Qual: Meu irmão e portador de LMC e toma dasatinibe. , Positivo e facilidades: A vida e boa e com esses medicamentos eles tem uma vida de qualidade e sobrevida. , Negativo e dificuldades: Nenhuma.	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Medicamento de extrema necessidade para os pacientes de LMC após condutas de outras medicações não surtirem os efeitos desejados para o tratamento.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Mesilato de Imatinibe , Positivo: Sentimento de segurança com o tratamento , , Negativo: Ficar sem a medicação	4ª - Participei de uma pesquisa com a descontinuidade do uso do inibidor de primeira linha o Mesilato de Imatinibe, por um ano, quando estava indetectável para a doença, porém não consegui obter a remissão e a LMC voltou. Portanto a necessidade de tomar a medicação por tempo indeterminado é a melhor solução.	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A incorporação de novas tecnologias em saúde, como o medicamento asciminibe, representa um avanço fundamental para o SUS e para os pacientes que dependem do sistema público. O asciminibe, indicado para o tratamento de certos tipos de leucemia mieloide crônica (LMC) resistente a outras terapias, simboliza o progresso da medicina de precisão e o compromisso com o cuidado individualizado. Sua inclusão no SUS ampliaria o acesso a terapias inovadoras, garantindo mais eficácia, segurança e qualidade de vida aos pacientes. Além disso, a adoção de medicamentos de última geração fortalece a equidade no tratamento, permitindo que todos tenham acesso às melhores opções disponíveis, independentemente da condição socioeconômica. Investir em novas tecnologias não é apenas uma questão de custo, mas de valor em saúde, pois reduz complicações, hospitalizações e melhora os resultados clínicos a longo prazo.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Imatinibe, Positivo: Tive uma excelente resposta ao meu tratamento com a tecnologia que utilizo hoje, porém deixo claro que minha doença foi descoberta muito precocemente e isso facilitou a boa resposta, diferentemente de outros pacientes com condições diferentes. Gostaria de destacar também que pacientes com doenças crônicas podem perder sua resposta ao tratamento em algum momento., Negativo: não tive aspectos negativos	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:
Pessoa com a condição de saúde 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Pacientes com câncer tem pressa porque o tempo determina em muitos casos se o tratamento terá efeito e medicações inovadoras são necessárias a todos e não só um grupo seletivo que tem poder aquisitivo . Direito a tratamento com dignidade para todos	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Como portadora da doença, e fazendo tratamento pelo Sus a mais de 2 anos, sei da importância desse medicamento para mim e aqueles que precisam de outras linhas de tratamento pelo Sus para poder viver.	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Os pacientes do SUS merecem a oportunidade de um tratamento para a doença quando as outras medicações não foram efetivas ou apresentaram toxicidade. , Todos tem o direito ao melhor tratamento. E na LMC hoje temos disponibilidade de opções para tratar os pacientes com segurança e resultado.	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Acho importante ter mais medicamentos sendo ofertado pelo SUS para a LMC, visto que os medicamentos são muito limitados, e se já tem outros é válido que estejam disponíveis para os pacientes.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Organização da Sociedade Civil 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, segue texto anexo	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A medicação ASCIMINIBE é um TKI, demonstra ser eficaz no resgate terapêutico de pacientes refratários ao ITK de 1ª e 2ª linha, permitindo o tratamento de terceira linha ou superior para adultos com LMC fase crônica. , independentemente do status da mutação, bem como uma segunda opção de tratamento com TKI para pacientes com mutação T315I.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: IMATINIBE, Nilotinibe, Dasatinibe , Positivo: Ótimos resultados em pacientes responsivos quanto uso na 1ª e 2ª linha, entretanto resultados parciais ou ausentes como manejo de 3ª ou mais linhas , Negativo: falta de resposta como manejo de 3ª ou mais linhas	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:
Pessoa com a condição de saúde 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Tendo em vista que já está disponível pelos planos de saúde, também deve-se incorporar a Sistema Único de Saúde, como uma forma de permitir as mesmas opções de tratamento para quem não tem às condições de pagar um plano de saúde.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, CLASSE TERAPÊUTICA, MECANISMO DE AÇÃO CONHECIDO E DADOS DE SEGURANÇA E EFI'CÁCIA FAVORÁVEIS	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: IMATINIB, DASATINIB, Positivo: CONTROLE DE SINAIS E SINTOMAS DA DOENÇA - LEUCEMIA MIELÓIDE CRONICA, Negativo: CUSTOS	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Como possível usuário futuro da medicação, precisamos incorporar urgentemente esse tecnologia no SUS, precisamos diminuir o abismo da diferença de tratamento do paciente do mercado público para o paciente tratado no sus, essa medicação é revolucionária, urgente!!!!	2ª - Sim, Qual: Experiência como um amigo em tratamento com essa medicação, sem nenhuma evento e com excelente resposta, Positivo e facilidades: Não teve nenhum evento adverso, esse paciente teve evento adverso com todos os outros tratamentos anteriores com esse não , Negativo e dificuldades: Não observei nenhum	3ª - Sim, Qual: Imatinibe com muito evento adverso , Positivo: Tive resposta com com custo na qualidade de vida alto , Negativo: Eventos diversos q me limitaram	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A incorporação deste tratamento beneficiará os pacientes com LMC, proporcionando maior controle da doença, melhor qualidade de vida e aumento da expectativa de vida.,	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Algumas enfermidades precisam ter o amparo do Sus	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Atuo com pacinetes com LMC desde 2011, e atualmente tenho vários pacientes que eram refratários a todos os outros medicamentos e sem doadores de medula em uso de asciminibe e todos alcançaram resposta molecular. Não tive nenhum paciente com evento adverso que fosse necessá'ria redução ou suspensao da medicação. , No entanto, antes da medicação já havia perdido pacientes no transplante ou por progressão de doença. , Já se sabe que a troca por medicamentos de segunda linha trouxe pouca melhora, mas sempre foi feita por falta de opções terpeuticas. Portanto, hoje que temos a medicçaão é indiscutível a incorporação pois a maneira como está hjoe os pacientes tem tido o fornecimento de forma irregular o que pode selecionar as celulas e evoluir com perda de resposta e refratariedade.	2ª - Sim, Qual: imatinibe, dasatinibe, nilotinibe, ponatinibe e asciminibe, além de hidroxiureia, citarabina e daunorrubincina nos casos de progressão ou perda de resposta. , Positivo e facilidades: pacientes que nunca haviam alcançado resposta molecular conseguiram com asciminibe . , Negativo e dificuldades: fornecimento irregular apenas. , Nõa tive nenhum evento adverso até o momento.	3ª - Sim, Qual: imatinibe, dasatinibe, nilotinibe, ponatinibe , Positivo: segunda linha nõa tem a mesma resposta. Tive pacientes com refratariedade a segunda linha e até a ponatinibe resposderam ao ASciminibe , Negativo: nenhuma	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:
Organização da Sociedade Civil 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Uma quantidade expressiva de pacientes com Leucemia Mieloide Cronica necessita de tratamento de terceira linha, e a extremamente importante que tenhamos uma outra classe de medicamentos sem ter um grau de cardiotoxicidade extrema, como acontece com o Ponatinibe, e que atenda um padrão diferente de mutações sensíveis. Temos em nosso serviço vários pacientes que tem doença cardiovascular, que necessitam de tratamento de terceira linha, e que não podem usar o ponatinibe, e assim estão sem opção terapêutica	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O asciminib é uma droga nova que trouxe ganho real para pacientes que desenvolveram resistência aos outros inibidores de tiro sono quinas e oferecidos no sus.	2ª - Sim, Qual: Gostei da facilidade de uso e da segurança para uso., Tem poucos efeitos colaterais. , Positivo e facilidades: Faculdade de uso e poucos efeitos colaterais., , Os pacientes em quem usei asciminibe toleraram bem , Negativo e dificuldades: A dificuldade de acesso. Os pacientes do sus só tem acesso por via judicial e isso traz uma grande angústia pois o tempo da justiça não é igual ao tempo da realidade de uma caixa de comprimidos que vai acabando dia a dia e sem ter a perspectiva de quando chegará a próxima caixa.	3ª - Sim, Qual: Já tive contato com imatinibe, dasatinibe e nikotinibe mas também com Ponatinibe, Positivo: Os ITK de 1ª geração são eficazes mas quando o paciente perde a resposta ou desenvolve alguma resistência, não há outra possibilidade de tratamento no âmbito do SUS. , Negativo: A dificuldade para que os pacientes tenha acesso.	4ª - Na minha prática clínica percebi que essa medicação tem uma boa tolerabilidade, tem efeitos colaterais leves, e não é Cardiotoxico.	5ª - Não
Profissional de saúde 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Aou médico Hematologista pela Unicamp e tive a oportunidade de usar o asciminibe em diversos casos, seja perfil mutacional mais agressivo, pacientes ineleáveis e elegíveis para TMO em linhas posteriores de tratamento. Medicamento muito bem tolerado, de fácil manejo por hematologistas, tenho certeza que mudará o panorama de pacientes em linhas posteriores de tratamento (especialmente 3 ou mais), tendo em vista que não dispomos de ITKs de 3a geração no SUS e não há ampla disponibilidade de TMO na saúde pública, em especial nas regiões nordeste, norte e centro-oeste., , Victor Rocha, Médico Hematologista , CRM-GO 36853	2ª - Sim, Qual: Medicamento asciminibe, em programa de acesso expandido, Positivo e facilidades: Medicamento bem tolerado, de suma utilidade no SUS tendo em vista que não dispomos de ITKs de 3a geração no SUS e não há ampla disponibilidade de TMO na saúde pública, em especial nas regiões nordeste, norte e centro-oeste., Negativo e dificuldades: Não tive experiências negativas	3ª - Sim, Qual: Imatinibe, dasatinibe, nilotinibe, Positivo: Opção de 3a linha, sendo principalmente útil em pacientes ineleáveis ao TMO e elegíveis sem doadores, Negativo: Muitos efeitos colaterais e baixa atividade em algumas mutações.	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:
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Esse remédio pode ser um divisor de águas para muitas pessoas que lutam contra a leucemia. É fundamental que ele esteja disponível no SUS, para que mais vidas sejam salvas e famílias sejam preservadas. Na minha opinião, é crucial que o sistema de saúde público tenha acesso a esse tipo de medicação para garantir que todos tenham chance de tratamento, independentemente da sua condição financeira.	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A leucemia mieloide crônica (LMC) é uma doença que, apesar dos avanços no tratamento com inibidores de tirosina quinase (ITQs), ainda apresenta muitos desafios no tratamento, porque muitos pacientes desenvolvem resistência ou intolerância aos tratamentos disponíveis, o que compromete muito a sobrevida., O asciminibe é uma terapia inovadora no tratamento da LMC por ter um mecanismo de ação diferente dos demais ITQs. Ele age no bolso miristoil e é capaz de atuar em casos de resistência a múltiplos ITQs., Além da eficácia comprovada no estudo fase III Assembl em que apresentou um perfil de segurança favorável frente ao bosutinibe. Isso significa maior adesão e melhor qualidade de vida, O SUS não oferece tratamento de terceira linha de LMC. Para pacientes refratários ou que não toleram os ITQs de segunda geração não há alternativa, A aprovação do asciminibe em terceira linha no SUS é importante inclusive por serem pacientes idosos e com mais comorbidades., Numericamente não são tantos pacientes que chegam a precisar da terceira linha de tratamento e portanto o impacto orçamentário não será grande	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Todos os tratamentos que trazem benefícios a uma parcela da população. Especialmente medicamentos raros devem ser fornecidos pelo SUS, para facilitar o acesso dos pacientes e consequentemente qualidade de vida e muitas vezes questão de sobrevivência.	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:
Profissional de saúde 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Na minha visão, o asciminibe representa um avanço real no tratamento da LMC resistente ou intolerante a múltiplos ITKs. Ele combina eficácia superior — com respostas moleculares mais profundas e sustentadas — a um perfil de segurança significativamente melhor. Além disso, sua ação seletiva no sítio STAMP do BCR::ABL1 oferece um mecanismo inovador, capaz de superar limitações dos inibidores anteriores.	2ª - Sim, Qual: Já tive experiência com asciminibe. , Positivo e facilidades: A partir da minha experiência, percebi diversos aspectos positivos com o uso do asciminibe. O principal é a melhora da tolerabilidade em comparação com outros ITKs, o que se reflete em maior adesão e continuidade do tratamento. Também notei respostas moleculares mais consistentes e sustentadas, mesmo em pacientes previamente resistentes ou intolerantes. Além disso, o perfil de segurança mais previsível e a facilidade de manejo clínico tornam o acompanhamento muito mais estável e seguro. Em resumo, considero o asciminibe uma tecnologia que realmente agrega valor terapêutico e melhora a qualidade de vida dos pacientes com LMC avançada., Negativo e dificuldades: Embora o asciminibe apresente resultados muito positivos, alguns aspectos negativos também merecem destaque. O principal é o acesso ainda limitado, tanto pelo custo quanto pela disponibilidade em alguns serviços, o que pode dificultar sua incorporação ampla na prática clínica. Além disso, por ser uma tecnologia relativamente nova, ainda há necessidade de maior tempo de acompanhamento para consolidar dados de eficácia e segurança a longo prazo. Em alguns casos, podem ocorrer efeitos adversos específicos, como elevação de lipase ou eventos hematológicos leves, que exigem monitoramento. Por fim, a falta de experiência prática em larga escala e de protocolos locais bem estabelecidos pode representar um desafio inicial na rotina assistencial.	3ª - Sim, Qual: Opinião e experiência pessoal:, Já tive experiência com diversas terapias ao longo do manejo de pacientes com LMC, incluindo imatinibe, dasatinibe, nilotinibe e bosutinibe., Positivo: Em relação às outras terapias utilizadas anteriormente, percebi aspectos positivos importantes. Os ITKs de gerações anteriores tiveram papel fundamental no controle da LMC, oferecendo respostas expressivas e transformando uma doença antes letal em uma condição crônica controlável. Em especial, o imatinibe marcou o início dessa revolução terapêutica, e agentes como dasatinibe, nilotinibe e bosutinibe ampliaram as opções para casos resistentes ou intolerantes., Negativo: Entre os aspectos negativos observados com as terapias anteriores, destaco a ocorrência de resistência e perda de resposta ao longo do tempo, o que limita o controle da doença em muitos pacientes. Outro ponto relevante é a intolerância relacionada a eventos adversos, como alterações hepáticas, cardiovasculares, pleurais e metabólicas, que frequentemente exigem ajustes de dose ou troca de tratamento.	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Devido aos novos medicamentos, novas ferramentas diagnósticas e ao envelhecimento da população, têm-se diagnosticado de maneira mais precoce essa patologia (LMC) e com o melhor controle essa população tem vivido mais tempo. Entretanto, podem acontecer reações adversas e/ou contraindicações aos demais medicamentos para o tratamento da LMC. Portanto, essa nova medicação (Asciminibe) faz-se necessário para aumentar a gama de tratamento, além de se tratar de um medicamento com uma nova abordagem (diferente dos demais) para o tratamento.	2ª - Sim, Qual: Asciminibe, Positivo e facilidades: Melhor resposta terapêutica e mais duradoura. Além de ser uma nova linha de tratamento com uma abordagem diferente aos receptores das células afetadas., Negativo e dificuldades: Efeito colaterais previstos na bula e nos estudos.	3ª - Sim, Qual: Os demais inibidores de tirosina quinase., Positivo: Conforto posológico, melhor aceitação pelo paciente., Negativo: Efeitos colaterais (cardíacos, hematológicos, gastrointestinais).	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Melhores taxas de resposta e perfis de segurança	2ª - Sim, Qual: Asciminib, durante o uso compassivo, Positivo e facilidades: Resposta citogenética em pacientes sem resposta ou com intolerância aos inibidores de tirosina quinase de gerações anteriores, Negativo e dificuldades: Efeitos colaterais próprios da medicação mas que foram manejáveis	3ª - Sim, Qual: Imatinib, Dasatinib, Nilotinib, Ponatinib, Positivo: Resposta hematológica e citogenética , Negativo: Efeitos colaterais limitantes, Perda de resposta , Mutações	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 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A incorporação do asciminibe é crucial para o tratamento de pacientes de pacientes com LMC refratários a inibidores de 1a e 2a geração pois atualmente, com o tratamento adequado, a LMC é uma doença em que os pacientes em resposta completa (remissão molecular maior) tem sobrevida global semelhante a população geral. . O asciminibe é uma droga com comprovada resposta e ótimo perfil de segurança demonstrando baixa ocorrência de efeitos adversos.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Inibidores de tirosina quinase de 1a e 2a geração (imatinibe, dasatinibe, nilotinibe, 3a (ponatinibe), Positivo: Eficácia, segurança e disponibilidade de acesso , Negativo: "Casos de refratariedade e eventos adversos graves (imatinibe > insuficiencia renal	4ª - nilotinibe > doença arterial obstrutiva)"	5ª - Não
Profissional de saúde 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Asciminibe é uma necessidade não atendida aos pacientes de LMC do SUS, sendo essencial para vida dos pacientes!	2ª - Sim, Qual: Asciminibe, Positivo e facilidades: Muda a vida do paciente. Sem dúvida necessário para os pacientes de LMC., Negativo e dificuldades: Nada	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Tem que ser incluído com toda certeza..., pessoas morrem sem ter essa opção que é de extrema importancia. , , o remedio scemblix salva vidas, pois para pacientes que já nao estão respondendo é a arma que precisamos. , , os pacientes do privado já tem, porque nos ainda nao temos?, , por favor, pensem nas vidas que podem ser salvas com essa medicação aprovada.	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O asciminibe seria uma excelente opção para pacientes refratários ou intolerantes a 2 mais TKIs pelo seu diferente mecanismo de ação e consequentemente menor toxicidade em relação aos demais. Sabemos que, quando paciente faz intolerância com 1 ITK, aumenta muito a chance de intolerância a um segundo ITK, fazendo com que muitos tenham que ir a transplante de medula óssea alogênico, o qual é um tratamento com altíssima mortalidade principalmente em adultos, de alta morbidade e custo. O asciminibe é de uso único diário o que aumenta aderência dos pacientes também. Os ITKs de forma geral causam mais toxicidade o que diminui aderência e efetividade. Outro fator a se considerar, é que a regratariedade a 2 ITKs é baixa, algo como 10-15%, sendo assim nao sera uma medicacao amplamente usada, mas altamente bemefica para um grupo especifico de pacientes com LMC.	2ª - Sim, Qual: Asciminibe em 3 linha em pacientes com LMC no SUS por processo judicial. , Positivo e facilidades: Efetividade, menor toxicidade e tolerância, mais aderência e qualidade de vida, com diminuicao de chance de internar por comolicacoes da doenca ou do tratamento com ItK., Negativo e dificuldades: Dificuldade de acesso.	3ª - Sim, Qual: Imatinibe em 1 L, dasatinibe ou nilotinibe com 3 L e ponatinibe VO em paciente mutados para T315I, Positivo: Imatinibe tem boa resposta ao tratamento como 1 linha de tratamento, Dasatinibe ou nilotinibe podem funcionar como tk de 2 linha., Ponatinibe pode funcionar em paciente mutado para T315I., Negativo: Nilotinibe: piora da dislipidemia e eventos cardiovasculares alem de toxicidade hematologica., Dasatinibe: toxicidade hematologica, insuficiencia cardiaca, arrotmias e derrame pleural., Ponatinibe: evento isquemico cardiovascular (significativo),.	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 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Necessário pois é uma demanda não atendida nos paciente já refratários à duas linhas de tratamento. E uma maneira de evitar a necessidade de transplante de medula em uma boa parte dessa população.	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, É um tratamento necessário para pessoas em situação delicada de saúde.	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, É importante ter disponibilidade desse medicamento, para tratar aqueles que não se adequaram aos demais medicamentos já disponíveis.	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, "A inclusão do medicamento asciminibe para o tratamento de leucemia mieloide crônica resistente ou intolerante ao uso de dois ou mais inibidores de tirosina-quinase representa um enorme ganho para pacientes do sistema Único de saúde no Brasil. O asciminibe é o único TKI que possui um estudo de fase 3 versus um comparador ativo, o bosutinibe, com dados de eficácia e segurança comprovadamente superiores em acompanhamento em longo prazo (Rea D et al. Blood 138(21), 2031-41, 2021	2ª - Hochhaus A et al. Leukemia 37(3), 617-26, 2023	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, "Manifesto-me favorável a inclusão de cloridrato de asciminibe como terapia alternativa para leucemia mieloide crônica resistente ou intolerante ao uso de dois ou mais TKIs prévios. Essa indicação representa uma necessidade médica não atendida, especialmente para pacientes do SUS, onde o PCDT de 2021 ainda não prevê nenhuma conduta específica para esta população. Tendo o asciminibe evidência clínica robusta através do estudo ASCEMBL (Réa D et al (2021) Blood 138:21, 2031-2041	2ª - Hochhaus A et al (2023) Leukemia 37:3, 617-626	3ª -	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 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Conheço uma pessoa com LMC e vejo como o acesso ao tratamento pelo SUS é fundamental para que ela mantenha sua rotina e qualidade de vida. Essa necessidade é ainda maior para quem está na terceira linha, pois já enfrentou falhas terapêuticas, efeitos adversos e tem a saúde mais fragilizada. Garantir uma opção eficaz e melhor tolerada no SUS é essencial para que esses pacientes continuem o tratamento com dignidade e esperança.	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Como o mecanismo de ação da medicação é diferente comparativamente aos outros medicamentos disponíveis no SUS para tratamento da LMC, isso aumenta as possibilidades terapêuticas para os pacientes em falava terapêutica !!	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Imatinibe, Dasatinibe , Nilotinibe e transplante de medula óssea , Positivo: Altas taxas de resposta e diminuição dos efeitos colaterais , Negativo: Falhas de respostas e efeitos colaterais	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Sou hematologista e no nosso serviço de LMC contamos com mais de 300 pacientes em tratamento e alguns com asciminibe.	2ª - Sim, Qual: Excelente eficácia, Boa tolerância, Perfil de segurança muito interessante, Positivo e facilidades: pacientes alcançaram resposta molecular com baixo índice de reação adversa, Negativo e dificuldades: Falta de acesso pelo sus	3ª - Sim, Qual: Ponatinibe, Positivo: ótima opção terapêutica para LMC com mutação T315I, Negativo: alguns eventos cardiovasculares	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, ..	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Muitos pacientes que são refratários aos outros inibidores de tirosinquinase estão sem opções de tratamento, e acabam que precisam se submeter a tratamentos tóxicos, caros e com altas taxas de risco de óbito como o transplante alogênico e mesmo assim nem sempre ficam curados. Entao o asciminibe é uma ótima opção a mais de tratamento para esses pacientes multirefratarios.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: outros ITKs ajudam a maioria da população com LMC, mas há uma parcela que se tornam refratarios., Positivo: Resolvem cerca de 70-80% da demanda., Negativo: Uma parcela dos pacientes são refratarios ou sofrem com efeitos colaterais importantes.	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, É função do Estado assistir a população na área da saúde. O Asciminibe fornecido pelo SUS dará oportunidade de vida para os pacientes adultos com leucemia mieloide crônica cromossomo Philadelphia positivo, em fase crônica, previamente tratados com dois ou mais inibidores da tirosina quinase.	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:
Interessado no tema 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Acredito que o asciminibe deveria ser incorporado ao tratamento da leucemia mieloide crônica (LMC) cromossomo Philadelphia positivo em fase crônica mesmo para pacientes que não tenham passado por dois ou mais inibidores de tirosina quinase. Entendo que a definição da melhor linha de tratamento deve ser feita pelo médico com base nas condições clínicas do paciente, mas a decisão final sobre seguir ou não determinado tratamento deve envolver o paciente e sua família., , Já presenciei casos em que a demora na autorização para iniciar o terceiro tipo de tratamento resultou em perda de tempo precioso — inclusive com desfechos fatais antes que o asciminibe pudesse ser utilizado. Por isso, considero fundamental ampliar o acesso a essa opção terapêutica, garantindo mais agilidade, autonomia e chance de vida aos pacientes.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: QUimioterapia e radioterapia que nao funcionam, Positivo: nenhum, Negativo: Não funcionam, funcionam para um numero infimo de pessoas e tipos de tratamento. a pessoa fica mais debilitada que antes de iniciar o tratamento.	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Medicamento que irá salvar vidas e não pode ser custeado por pessoas com poucas condições financeira, é dever do estados prover.	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O asciminibe atua de forma inovadora ao se ligar especificamente ao bolsão miristoil do ABL1, oferecendo uma alternativa eficaz e com perfil de segurança favorável. Assim, sua utilização representa um avanço importante no manejo da LMC Ph+ resistente, contribuindo para o controle da doença e melhora da qualidade de vida desses pacientes.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Outros ITKs, Positivo: Controle eficaz da doença , Negativo: Dlp, aumento dac	4ª - Não	5ª - Não

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:
Organização da Sociedade Civil 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A Fehosp, representante da maior rede hospitalar filantrópica, é FAVORÁVEL. A incorporação do asciminibe é uma decisão de equidade e segurança do paciente. Hoje, pacientes com LMC e comorbidades cardiovasculares (idosos, diabéticos) não possuem uma opção segura de tratamento em 3ª linha, visto o risco do ponatinibe. O asciminibe é a única alternativa viável para esse grupo. Negar esta incorporação é, na prática, deixar esses pacientes sem tratamento. Além disso, o asciminibe preenche a lacuna de eficácia (com taxas de resposta próximas a 60%) onde a reutilização de ITQs de 2ª linha falha (taxas de ~23%). - (Vide posicionamento completo da Fehosp no	2ª -	3ª -	4ª - "A Fehosp endossa integralmente o parecer técnico da ABHH, a maior autoridade nacional no tema. Para nós, que implementamos o tratamento, a evidência se traduz em dois benefícios práticos: tolerabilidade e segurança clínica. O estudo ASCSEMBL comprova a superioridade contra um ITQ de 2ª linha e uma taxa de descontinuação por eventos adversos drasticamente menor (7,7% vs 26,3%). O ponto crucial é o perfil de segurança: os eventos do asciminibe (hematológicos) são manejáveis pelo especialista	5ª - Sim
Profissional de saúde 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Não há tratamento em 3º linha disponível para pacientes com LMC no SUS, Asciminibe é para pacientes que estão em 3º linha e já fizeram uso de 2 ou mais Tkls. , Posologia cômoda, 1 tomada diária, não apresenta efeitos adversos gastrointestinais. , Diminui as interrupções e necessidade de troca de linha., Já está disponível na saúde suplementar desde dezembro de 2024.	2ª - Sim, Qual: asciminibe , Positivo e facilidades: Mecanismo de ação diferente, alvo seletivo, menor toxicidade e maior tolerância. favorece a adesão do paciente e maior comprometimento com o tratamento., Posologia simples com uma tomada diária, , Melhora qualidade de vida do paciente e possibilita um acompanhamento ambulatorial., Negativo e dificuldades: Não observei aspectos negativos ainda com os pacientes em uso da medicação	3ª - Sim, Qual: Imatinibe uso em primeira linha, Nilotinibe e dasatinibe uso em 2º linha ., Pontatinibe pacientes mutados com mutação T315i, Positivo: Imatinibe boa resposta em primeira linha, poucos eventos adversos., Dasatinibe é Nilotinibe resposta hematológica boa , com muitos eventos adversos, Negativo: Dasatinibe, muitos pacientes apresentam derrame pleural, efeito comum da droga, difícil manejo., Nilotinibe eventos cardiovasculares grave, ponatinibe muitos pacientes acabam tendo eventos tromboticos, infarto podendo levar a óbito por eventos adversos	4ª - Não	5ª - Não
Empresa fabricante de outra tecnologia 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Não existe terapia aprovada para pacientes que falham a primeira ou segunda linha na lmc. Asceminibe trás taxas de resposta superiores aliada a um mecanismo de ação diferente, o que pode representar a recuperação de respostas para estes pacientes.	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Mesmo com a melhora da sobrevivência dos pacientes com LMC com o uso dos inibidores de TK disponíveis, existem casos de resistência. Nesses casos, não há opção., Também nos casos de LLA refratária.	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:
Empresa fabricante da tecnologia avaliada 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Apesar dos avanços no tratamento da leucemia mieloide crônica (LMC) no SUS, algumas necessidades permanecem não atendidas, como por exemplo, o perfil de eventos adversos dos inibidores de tirosina quinase (ITQ) disponíveis para o tratamento desta doença. Nesta contribuição, a Novartis Biociências S.A reforça a importância da incorporação de asciminibe para pacientes com LMC Ph+, em fase crônica, que passaram pelo tratamento com dois ou mais inibidores da tirosina quinase., A contribuição em anexo informa acerca dos pontos questionados durante a 144ª reunião da Conitec (comitê de medicamentos) e no relatório de recomendação desenvolvido para a análise desta tecnologia. Os pontos abordados são: - “Em qual linha de tratamento se encaixa asciminibe?”, - “Necessidade de evidências comprovando a eficácia de asciminibe”, - “Comparação de asciminibe com os melhores cuidados de suporte”, - “Uso do limiar de custo-efetividade de 40 mil por QALY”, - “Explicação sobre parâmetros econômicos do modelo de custo-efetividade e de impacto orçamentário”, - “Atualização dos valores com nova proposta de preço”, Asciminibe, o primeiro ITQ da classe STAMP (specifically targeting the miristoil pocket), foi avaliado em um estudo clínico fase III, multicêntrico com comparador ativo (comparado ao bosutinibe, um ITQ de segunda geração) e demonstrou ser superior em análise de eficácia (de acordo com as taxas de RMM) e segurança (com o menor número de eventos adversos graves e menor descontinuação ao tratamento por conta de eventos adversos). Asciminibe demonstrou ter ação a longo prazo, onde a eficácia e a segurança do medicamento mantiveram-se em linha com o observado nas semanas anteriores (follow up de aproximadamente 4 anos).	2ª -	3ª -	4ª - "Os estudos apresentados na submissão da Novartis incluem as publicações do estudo ASCSEMBL (REA, D et al. Blood, [S. l.], v. 138, n. 21, p. 2031–2041, 2021	5ª - MAURO, M. J. et al. Blood Advances, [S. l.], v. 9, n. 16, p. 4248–4259, 2025.) e duas Matching-adjusted indirect comparison (MAIC) suportando a análise de eficácia e segurança de asciminibe para o perfil de pacientes com LMC Ph+, em fase crônica, que receberam o tratamento com dois ou mais ITQs (ATALLAH, E et al. Journal of Cancer Research and Clinical Oncology, v. 149, n. 9, p. 6247-6262, 2023



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 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Aprovo a incorporação do asciminibe por reconhecer sua eficácia e segurança superiores às terapias disponíveis para pacientes com leucemia mieloide crônica resistente ou intolerante a outros inibidores de tirosina quinase, representando um avanço significativo no tratamento e uma melhoria potencial na qualidade de vida dos pacientes	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: IMATINIBE, DASATINIBE, NILOTINIBE, Positivo: '-', Negativo: O asciminibe tem um perfil de maior segurança, com redução de toxicidade cardiovascular comparado ao nilotinibe, ausência de derrame pleural e hipertensão pulmonar, comuns com dasatinibe, menor retenção hídrica e menos desconforto gastrointestinal do que o imatinibe, perfil de segurança mais favorável em uso prolongado, especialmente para pacientes que já apresentaram intolerância a TKIs prévios, menor descontinuação por eventos adversos nos estudos de fase III (ex: ASCEMBL trial).	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Atualmente no SUS os pacientes com Leucemia Mieloide Crônica têm acesso a apenas duas opções de inibidores de tirosina quinase, o Imatinibe em primeira linha e o Dasatinibe OU o Nilotinibe em segunda linha, em caso de falha ou intolerância à primeira linha. Pacientes que não conseguem atingir resposta molecular ou que apresentem toxicidades na segunda linha de tratamento não têm outra opção medicamentosa e acabam sendo encaminhados para realização de Transplante Alogênico de medula óssea, um procedimento que depende da disponibilidade de um doador de medula óssea e que acarreta importante morbimortalidade aos pacientes. A incorporação de uma terceira linha de tratamento no SUS atenderia às necessidades dos pacientes que não conseguiram tolerar ou atingir resposta após duas linhas de tratamento anterior, possibilitando que não necessitem de uma terapia mais invasiva como o transplante.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Imatinibe, Dasatinibe, Nilotinibe e Ponatinibe., Positivo: Na minha prática clínica presenciei grande quantidade de pacientes que apresentaram resposta molecular com Imatinibe na primeira linha, Dasatinibe e Nilotinibe em segunda linha e também, em número menor, com Ponatinibe em terceira linha., Negativo: Além da taxa de pacientes que pode não atingir resposta molecular com os inibidores de tirosina quinase citados, o maior impacto negativo desses são os eventos adversos. Muitos pacientes não toleram o Imatinibe por efeitos como náuseas, edema periorbitário, diarreia, alterações cutâneas e dores articulares, causando impacto significativo na qualidade de vida. Em relação ao Dasatinibe, eventos adversos como derrame pleural também podem causar morbidade e dificuldade no manejo da medicação. Com o Nilotinibe e o Pontinibe os principais eventos adversos são os cardiovasculares, fazendo com que um grupo específico de pacientes não possa ser submetido a essa medicação ou que precisem descontinuar o tratamento por conta de eventos cardiovasculares.	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 11/11/2025	1ª - Não tenho opinião formada, Contribuição em nome da Coordenadoria de Assistência Farmacêutica (CAF) - SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE/SP (CNPJ 46.374.500/0262-31), No anexo, relacionamos as informações referentes às demandas da SES/SP no âmbito da consulta pública.	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:
Pessoa com a condição de saúde 12/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Sou paciente de LMC. Direito à saúde está na constituição federal e ter acesso ao medicamento pode salvar muitas vidas.	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Medicação necessária para condição não atendida de paciente refratário as medicações disponíveis no SUS. , Avanço ao tratamento para esse nicho de população essencial. Não podemos condenar o paciente ao desfecho da morte, sabendo que tem essa medicação disponível.	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, OPÇÃO TERAPEUTICA E SEGURA PARA PACIENTES COM LMC EM 3ª LINHA NO SUS	2ª - Sim, Qual: ASCIMINIBE, Positivo e facilidades: RESPOSTA MOLECULAR PROFUNDA EM MENOR TEMPO DE TERAPIA , SEGURANÇA E EFICÁCIA DA MEDICAÇÃO , REDUÇÃO DE EFEITOS ADVERSOS , POSOLOGIA QUE FAVORECE BOA ADESAO AO TRATAMENTO , , Negativo e dificuldades: NAO TIVE EXPERIENCIAS NEGATIVAS	3ª - Sim, Qual: IMATINIBE , HIDROXIUREIA , NILOTINIBE , DASATINIBE , Positivo: ATINGE RESPOSTA , Negativo: HIDROXIUREIA - NEUTROPENIA / MIELOTOXICIDADE, , IMATINIBE - PERDA DE RESPOSTA , TOXICIDADE CARDIACA , , NILOTINIBE - POSOLOGIA LONGE DAS REFEIÇÕES, DIFICULTANDO ADESAO , , DASATINIBE - DERRAME PLEURAL	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:
Organização da Sociedade Civil 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Pacientes portadores de LMC que falham aos inibidores de tirosina quinase de primeira e segunda geração são um grupo pequeno de pacientes, mas esta é uma indicação que quando surge, não conta com nenhuma opção eficiente pelo sistema público de saúde, restando para esse público ou cuidados paliativos ou TMO alogênico. É necessário ressaltar que o TMO alogênico também consiste em terapia de altíssimo custo final, com elevada morbi-mortalidade. O asciminibe eficaz com excelente perfil de tolerância mesmo nos pacientes mais frágeis, o que significa que esses pacientes podem viver mais, com poucos efeitos colaterais - o que é custo efetivo para o sistema., A LMC sem tratamento eficaz é uma doença invariavelmente fatal, com elevado fardo do sintomas, intercorrências e demanda do sistema de saúde. Pacientes que não conseguem trabalhar, precisam de transfusões sanguíneas frequentes, internam para tratamento de infecções, manejo de sintomas etc. Porém essa é uma doença que quando bem tratada, o paciente é devolvido para sua expectativa e principalmente qualidade de vida prévios, o paciente pode retornar ao mercado de trabalho normalmente apenas com um de medicação oral.	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Não há disponibilidade de tratamento no Sus para quem precisa de 3ª linha e tem leucemia mieloide crônica, acompanhamento pelas redes sociais a Abrale e vejo a dificuldade de acesso dos pacientes., asciminibe pelo que acompanho é uma medicação de fácil adaptação por ser oral, baixa toxicidade para paciente o que proporciona melhora qualidade de vida do paciente. É um produto está disponível para quem tem plano de saúde .	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Atualmente não dispomos de nenhum medicação de terceira linha disponibilizada pelo SUS para o tratamento da LMC. O Asciminibe já demonstrou, através de estudos, boa eficácia e tolerabilidade.	2ª -	3ª -	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 12/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, No SUS pacientes já tratados com 2 ITKs sem resposta, não têm outra opção de tratamento . Não existe tratamento disponível em 3ª linha . Droga segura com boa resposta	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Eculizumabe (Soliris®)- medicamento aprovado e incorporado ao SUS para HPN, inibe a proteína C5 do sistema complemento, reduzindo a hemólise e o risco de trombose., Positivo: equidade social de tratamento. Acesso não fica restrito apenas aos pacientes da rede particular e seguradoras de saúde, Negativo: não vi aspectos negativos	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Como profissional de saúde farmacêutica, venho manifestar meu posicionamento favorável à incorporação de asciminibe no SUS para o tratamento de pacientes com LMC Ph+, em fase crônica, que já foram tratados com dois ou mais ITQs., A LMC é uma doença rara, crônica e potencialmente fatal quando não adequadamente controlada. Embora os ITQs tenham transformado o prognóstico da LMC, ainda há uma parcela significativa de pacientes que não respondem ou não toleram os tratamentos disponíveis, especialmente após a segunda linha. Estima-se que 60-70% dos pacientes em segunda linha não atingem resposta molecular maior, (RMM), desfecho primordial na LMC, o que os coloca em risco de progressão para fases mais graves da doença que ocasionam maiores gastos para o sistema de saúde., , A ausência de asciminibe no SUS representa uma lacuna crítica no cuidado desses pacientes e aumenta a desigualdade em relação aos pacientes com planos de saúde. Muitas vidas poderiam ser salvas e mais pacientes poderiam viver com mais qualidade de vida, retornando à vida economicamente ativa. , , A diretriz internacional European, LeukemiaNet 2025 já reconhece asciminibe como uma das principais opções para pacientes em 3L ou mais, reforçando seu papel estratégico e necessário no manejo da LMC., , Por isso questiono, por que não incorporar asciminibe no SUS?, O PCDT está em fase final de revisão, portanto me parece um ótimo momento para tornar esse avanço uma realidade para os pacientes e profissionais de saúde do SUS.	2ª -	3ª -	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 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Medicamento de grande relevância para pacientes portadores de Leucemia mieloide crônica refratários a 2 ou mais linhas de tratamento com inibidores da tirosina quinase.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Dasatinibe e nilotinibe , Positivo: São excelentes medicamentos mas, infelizmente, não atendem as necessidades de todos os pacientes com leucemia mieloide crônica. , Negativo: falha em resposta ao uso	4ª - O Asciminibe (Scemblix®) é um medicamento antineoplásico indicado para o tratamento de pacientes adultos com leucemia mieloide crônica cromossomo Philadelphia positivo (LMC Ph+) em fase crônica (FC), previamente tratados com dois ou mais inibidores da tirosina quinase (ITQ)., - pacientes tratados com Asciminibe alcançaram MMR em 48 semanas, comparado a 49% no grupo controle., - Eficácia: O Asciminibe mostrou-se eficaz em pacientes com LMC em fase crônica, com uma taxa de resposta hematológica de 53% e resposta molecular profunda em 21,9% dos pacientes., - Segurança: Os eventos adversos mais comuns incluem dor musculoesquelética, exantema, fadiga, infecção do trato respiratório superior, cefaleia, dor abdominal e diarreia., - Aprovação do FDA: O Asciminibe recebeu aprovação acelerada do FDA para o tratamento de LMC positiva para cromossomo Filadélfia em pacientes adultos., , Vol. 46. Núm. S4., HEMO 2024, Páginas S507-S508 (Outubro 2024),	5ª - Não
Profissional de saúde 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Importante opção de droga para tratamento de LMC.	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Alternativa para uma demanda não atendida: LMC refratária ou intolerante aos inibidores de tirosinkinases disponíveis.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Imatinib, nilotinib, dasatinib e ponatinib., Positivo: Controle hematológico e clínico. Mas em alguns casos sem controle molecular adequado., Negativo: Toxicidades hematológicas, cutâneas, gastrointestinais, metabólicas e pulmonares.	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 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A LMC é uma doença crônica que vem acometendo pacientes cada vez mais jovens, os quais necessitarão de tratamento por anos, décadas. É necessário um maior arsenal terapêutico para atender a demanda das pessoas acometidas por esta patologia, já que, é comum a necessidade de troca de agentes ao longo do tratamento, seja por toxicidade, refratariedade ou perda de resposta. . O medicamento em questão apresentar estudos robustos que comprovam sua segurança e eficácia, sendo mais uma opção terapêutica.	2ª - Sim, Qual: Ainda não tive a oportunidade de acompanhar paciente do SUS em uso do Asciminib já que não faz parte da padronização, porém tenho o conhecimento teórico e de relatos e registros de colegas da área que já empregaram o medicamento a seus pacientes. , Positivo e facilidades: Facilidade de manejo, boa resposta, poucos eventos adversos. Útil em pacientes com perfil cardíaco desfavorável., Negativo e dificuldades: Quandros de diarreia e dificuldade de acesso	3ª - Sim, Qual: Imatinibe, dasatinibe, niotinobe, ponatinibe, Positivo: Manejo fácil. Poucos efeitos adversos. Controle rápido e eficaz da doença, levando a uma sobrevida geral elevada e permitindo uma boa qualidade de vida. , Negativo: Algumas toxicidades de difícil manejo, dificuldade de adesão por se tratar de um tratamento contínuo e por tempo indeterminado.	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Será uma excelente opção para pacientes com LMC refratários à dois ou mais inibidores de tirosina quinase.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Imatinib, Dasatinib, Nilotinib, , Positivo: Boa eficácia , Negativo: Dasatinib e nilotinib: efeitos colaterais mais frequentes por vezes não tolerados	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Pacientes do SUS com LMC só tem acesso até segunda linha de tratamento. Com medicação, possibilidade de nova terapia e remissão da doença, evitando progressão e refratariedade	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Os atuais inibidores de tirosinoquinase disponiveis no SUS nao oferecem boas taxas de repstostas quando paciente progridem a apos segunda linha. Existem estudos, inclusive nacionais, que a mudança entre os mesmos apos progressao, apresenta baixas taxas de resposta. dessa forma, é uma necessidade nao atendida.	2ª - Sim, Qual: Medicamento asciminibe - scemblix, Positivo e facilidades: Boa resposta apos tres linhas de tratamento em paciente jovem, mantendo boa qualidade de vida e sem sintomas relacionados ao tratamento., Negativo e dificuldades: nenhum	3ª - Sim, Qual: ponatinibe, imatinibe, nasatinibe e nilotinibe, Positivo: tratamentos via oral com boa tolerancia, Negativo: nenhum	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Atualmente pacientes portadores de Leucemia Mieloide Crônica tem acesso limitado ao tratamento com inibidores de tirosino quinase, o que leva a evolução indesejada.	2ª -	3ª -	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 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A presente proposta de incorporação do asciminibe oferece uma opção terapêutica crucial a uma população de pacientes que esgotou as opções de tratamento convencionais e cujo prognóstico se torna progressivamente desfavorável.	2ª - Sim, Qual: Asciminibe - Tive contato com pacientes que utilizaram como ponte para realização de TMO alogênico, Positivo e facilidades: O asciminibe demonstrou taxas elevadas de Resposta Molecular Maior que correlaciona-se diretamente com a sobrevida livre de progressão e o controle de longo prazo da doença, permitindo, na minha experiência, levar esses pacientes para o transplante., Negativo e dificuldades: nao houve no meu caso	3ª - Sim, Qual: Ponatinibe, Positivo: Também uma boa opção, Negativo: Efeitos adversos cardiovasculares a longo prazo	4ª - O estudo de fase 3 ASCEMBL forneceu dados robustos que endossam a superioridade do asciminibe comparado ao bosutinibe. O asciminibe demonstrou taxas significativamente mais elevadas de Resposta Molecular Maior em 24 e 96 semanas. A obtenção e manutenção de uma resposta molecular profunda é o pilar da terapia de LMC, correlacionando-se diretamente com a sobrevida livre de progressão e o controle de longo prazo da doença	5ª - Não
Profissional de saúde 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Alguns motivos pelos quais sou favoravel a incorporação:, 1.Mecanismo de Ação Único: Diferente dos ITKs anteriores (que atuam no sítio ATP da BCR::ABL1), o asciminibe é o primeiro inibidor do Sítio de Ligação da Miristilação (STAMP). Essa ação distintiva é crucial para pacientes com resistência ou intolerância a múltiplos ITKs, pois contorna os principais mecanismos de resistência desenvolvidos contra as terapias padrão., 2. Alta Eficácia em Linhas Avançadas de Terapia. , 3. Perfil de Segurança e Tolerabilidade Diferencial: O perfil de efeitos adversos do asciminibe é distinto e, frequentemente, mais favorável que o de ITKs mais antigos. Isso é particularmente relevante para pacientes intolerantes a terapias anteriores, permitindo uma adesão ao tratamento de longo prazo com melhor qualidade de vida., 4. Preenchimento de uma Lacuna Terapêutica Não Atendida: Pacientes que falharam a duas linhas de ITKs não tem atualmente outra opção no sus. , , A incorporação do asciminibe no SUS representa um avanço significativo para o tratamento da LMC no Brasil. Ele oferece uma opção de tratamento para os pacientes que necessitam de uma terceira linha que até agora não está aprovada no sus (nenhuma de 3L)	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Imatinibe, dasatinibe e nilotinibe, Positivo: Estas outras medicações são utilizadas em, Primeira e segunda linha., Negativo: Os efeitos adversos.	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 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Ter um maior número de opções de medicações para tratamento específico dos pacientes, sempre dará mais possibilidades de terapias diferentes	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Medicações e novas terapias e exames devem ser incluídas no SUS quando contribuem para saúde pública	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Pacientes com risco cardiovascular, muito prevalentes na população brasileira, principalmente geriátrica, como opção em pacientes com 3 linha de tratamento.	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Scemblix (asciminibe) é a única ITQ que demonstrou eficiência superior com perfil de tolerabilidade favorável em um estudo fase três versus ITQ de segunda geração no cenário > 3L	2ª - Sim, Qual: Asciminibe , Positivo e facilidades: Aprofundamento de resposta, com resposta sustentada , , Negativo e dificuldades: Não tive aspectos negativos	3ª - Sim, Qual: Imatinibe, Dasatinibe, Positivo: Controle da doença, com diminuição do número de clones, obtenção de resposta molecular, Negativo: Seleção de clones, produzindo resistentes	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Imprescindível	2ª - Sim, Qual: Asciminibe, Positivo e facilidades: Resposta , Negativo e dificuldades: Nenhum	3ª - Sim, Qual: Outrso tki, Positivo: Ndn, Negativo: Ndn	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 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Após a falha do segundo ITQ em pacientes em tratamento com LMC, a troca entre os ITQs de segunda geração (ex: nilotinibe, dasatinibe ou bosutinibe) oferece respostas limitadas. As evidências científicas disponíveis na literatura sobre essa troca são restritas e estudos observacionais relatam que apenas 31% dos pacientes atingem resposta citogenética completa (RCC) em 12 meses.8 Asciminibe é indicado para pacientes adultos diagnosticados com LMC, em fase crônica, que tenham sido tratados com dois ou mais ITQs.5 Esta indicação é baseada nos resultados do ensaio clínico randomizado de fase 3 denominado ASCEMBL, em pacientes adultos (>18 anos) com diagnóstico confirmado de LMC em fase crônica e que tenham apresentado falha terapêutica, conforme a definição do European LeukemiaNet, ou intolerância ao ITQ mais recente.6 Nesta etapa do tratamento, asciminibe foi o único ITQ cuja eficácia e segurança foi avaliada em um ensaio clínico randomizado de fase 3 e que demonstrou superioridade comparado a um ITQ de segunda geração.9 De acordo com o estudo ASCEMBL, asciminibe apresenta maior taxa de resposta molecular maior (RMM) do que bosutinibe e maior taxa de BCR-ABL1<1%. Além de possuir menor incidência de eventos adversos graves (grau ≥3) do que bosutinibe (56,4% versus 68,4%), com menor taxa de descontinuação por evento adverso (7,7% versus 26,3%).	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Imatinibe, Nilotinibe e Dasatinibe, Positivo: Boas respostas, mas algumas apresentam efeitos colaterais importantes, Negativo: Os efeitos colaterais e quando há falha de resposta na segunda linha de tratamento, não existe opção de terceira linha de tratamento no SUS	4ª - "O National Comprehensive Cancer Network (NCCN) lista asciminibe como uma opção de tratamento para pacientes com LMC em fase crônica, com resistência ou intolerância a pelo menos dois ITQs prévios. Estudo ASCEMBL (Desfecho primário) Réa D, et al. A phase 3, open-label, randomized study of asciminib, a STAMP inhibitor, vs bosutinib in CML after 2 or more prior TKIs. Blood. 2021 Nov 25	5ª - PMCID: PMC9728405.6"
Profissional de saúde 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A leucemia mielóide crônica (LMC) é uma das neoplasias hematológicas mais prevalentes., O SUS disponibiliza duas linhas de quimioterapia para a doença (imatinibe e dasa/nilotinibe). Infelizmente, uma parcela significativa é resistente ou torna se refratária a essas linhas de quimioterapias com a evolução da doença., Pacientes refratários costumam ter evolução fatal. A quimioterapia de terceira linha (asciminibe) é a possibilidade do paciente entrar em remissão de doença.	2ª - Sim, Qual: Asciminibe, Positivo e facilidades: Paciente atingiu remissão da doença após falência de tratamento com drogas de primeira e segunda linha. Poucos efeitos colaterais e boa aderência ao tratamento., Negativo e dificuldades: NDN	3ª - Sim, Qual: Inibidor de primeira linha: imatinibe, Inibidor de segunda linha: dasatinibe e nilotinibe, Positivo: A maioria dos pacientes atingem remissão completa da doença nos primeiros anos de tratamento., Negativo: Na minha casuística de 25 pacientes com LMC em um unicon (SUS), 06 pacientes encontram se em atividade de doença após já terem recebido as duas linhas de tratamento disponíveis. Eles estão em fila de transplante de medula óssea, pois não têm doador na família. A incorporação de nova droga (asciminibe) trariam grande probabilidade desses pacientes atingirem remissão 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 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A medicação em discussão, para incorporação nas tecnologias do SUS, consiste em um ganho de extrema importância para os usuários com leucemia mieloide crônica. Obtendo-se assim, melhores desfechos terapêuticos, em conjunto com menores efeitos adversos e, consequentemente, adesão ao tratamento, proporcionando assim qualidade de vida.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Como médica hematologista, manifesto minha concordância com a incorporação do asciminibe no SUS para o tratamento de pacientes adultos com Leucemia Mieloide Crônica Ph+ em fase crônica, previamente expostos a ? 2 inibidores de tirosina-quinase (ITKs)., , Trata-se de uma população de alta complexidade clínica, frequentemente multifalhada, intolerante ou com resistência aos ITKs convencionais (BCR::ABL ATP-competitivos), e com opções terapêuticas atualmente limitadas, associadas a menor eficácia, maior toxicidade cumulativa e impacto negativo em adesão, qualidade de vida e desfechos a longo prazo.	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Medicamento seguro, já com uso importante na rede privada.	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Alcance de todos o melhor tratamento	2ª - Sim, Qual: Acompanhamento e exames PCR, medicação sus, Positivo e facilidades: Melhor acompanhamento da lmc, saber como a doença está se comportando no organismo , Negativo e dificuldades: Nenhuma	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, É um importante medicamento para o tratamento da LMC. É imprescindível a sua incorporação no sistema de saúde público brasileiro.	2ª -	3ª -	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 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O asciminibe clinicamente relevante como alternativa após 2 ITKs em LMC sobretudo em pacientes intolerantes ou com alto risco cardiovascular em que o ponatinibe pode não ser adequado. Ensaios como o ASCEMBL mostram maior e melhor tolerabilidade vs bosutinibe em cenário.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Outros Inibidores de tirosina quinase e, Positivo: A eficácia e manutenção da resposta molecular, o perfil de segurança manejável com monitorização adequada e a individualização de acordo com a tolerância, comorbidade e risco da doença , Negativo: Além da ocorrência de toxicidade característica, podemos destacar resistência ou perda de resposta ao longo do tratamento o que exige trocas de linha terapêutica. Assim essas limitações reforçam a necessidade de opções adicionais para pacotes que não toleram ou não respondem os itk convencionais	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, TRATA-SE DE UMA NECESSIDADE NÃO ATENDIDA EM PACIENTES COM LMC REFRACTÁRIOS AO TRATAMENTO DE PRIMEIRA E SEGUNDA LINHA	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: IMATINIBE, DASATINIBE, NILOTINIBE, PONATINIBE, Positivo: A MAIORIA DOS PACIENTES SÃO RESPONDEDORES AS DROGAS DE PRIMEIRA LINHA FORNECIDAS PELO SUS, Negativo: ALGUNS PACIENTES NÃO SÃO RESPONDEDORES AS TECNOLOGIAS AS MEDICAÇÕES DISPONÍVEIS PELO SUS	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Asciminib tem eficacia comprovada em pacientes com LMC que perderam respostas ao itk de 1 e 2 gerações com pouco efeitos adversos.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Dasatinib, imatinib, ponatinib, Positivo: Boa eficácia, Negativo: Efeitos adversos	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 11/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Os pacientes do SUS com LMC após 2 linhas de tratamento com inibidores de tirosina quinase tem apenas como opção o transplante alogênico de medula óssea. Tratamento mais intensivo e com maiores complicações após o TMO. Os pacientes do SUS merecem ter uma melhor opção de terapêutica para prosseguimento do tratamento.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Ponatinibe, Positivo: Boa resposta porem com muita neutropenia, que impacta em redução de dose, Negativo: Pancitopenia	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 12/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Uma opção terapêutica para pacientes que já foram submetidos a 2 linhas prévias de inibidores detirosino quinase, incluindo os pacientes com mutação t315i.	2ª - Sim, Qual: Asciminibe, Positivo e facilidades: Aprofundamento de resposta molecular e controle de resposta hematológica., Negativo e dificuldades: Maior vento hematológico (trombocitopenia).	3ª - Sim, Qual: Imatinibe, Dasatinibe , Nilotinibe, Positivo: Aderência ao tratamento e eventos adversos., Negativo: Falha de resposta molecular.	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:
Organização da Sociedade Civil 12/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Trabalho diariamente com pacientes portadores de LMC no serviço público, e acompanhamento de perto os desafios enfrentados por aqueles que já passaram pelas linhas de tratamento disponíveis no SUS. Muitos deles chegam a um ponto em que, após utilizarem adequadamente os ITKs de segunda geração, simplesmente não conseguem mais avançar — seja pela falta de resposta, seja pela intolerância aos efeitos adversos que comprometem a continuidade da terapia. Esses pacientes ficam, na prática, sem uma alternativa real que lhes permita seguir lutando contra a doença., , É justamente por isso que a incorporação do asciminibe no SUS é tão urgente. Trata-se de um medicamento com uma proposta completamente diferente do que temos hoje: ele atua em outro alvo, por meio do mecanismo STAMP, oferecendo uma via terapêutica inovadora e mais específica. Na prática clínica, esse diferencial se traduz na possibilidade de resposta para pessoas que já esgotaram o que o sistema público atualmente oferece., , Além disso, um dos pontos que mais chama atenção é o perfil de segurança do asciminibe. Muitos dos nossos pacientes, por idade e comorbidades frequentes — como hipertensão, diabetes e histórico cardiovascular — não toleram bem as opções existentes. O asciminibe, por apresentar menor risco de eventos cardiovasculares e melhor tolerabilidade, representa um avanço especialmente relevante para esse grupo mais vulnerável. Isso significa mais continuidade de tratamento, menos interrupções por toxicidade e maior chance de controle da doença a longo prazo., , Ver um paciente que estava sem alternativas voltar a apresentar resposta molecular, com menos efeitos colaterais e mais qualidade de vida, faz toda a diferença na prática assistencial. É exatamente essa possibilidade que o asciminibe traz. Não é apenas mais um medicamento: é uma oportunidade concreta para pessoas que hoje não têm outra opção eficaz dentro do SUS., , Por isso, a disponibilização dessa terapia no SUS é necessária.	2ª -	3ª -	4ª - "Fonte: Delphine Réa, Michael J. Mauro, Carla Boquimpani, Yosuke Minami, Elza Lomaia, Sergey Voloshin, Anna Turkina, Dong-Wook Kim, Jane F. Apperley, Andre Abdo, Laura Maria Fogliatto, Dennis Dong Hwan Kim, Philipp le Coutre, Susanne Saussele, Mario Annunziata, Timothy P. Hughes, Naeem Chaudhri, Koji Sasaki, Lynette Chee, Valentin García-Gutiérrez, Jorge E. Cortes, Paola Aimone, Alex Allepuz, Sara Quenet, Véronique Bédoucha, Andreas Hochhaus	5ª - 138 (21): 2031–2041. doi: https://doi.org/10.1182/blood.202000998"

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 12/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Como ex-gestora de Assistência Farmacêutica, responsável por colaborar para o acesso a terapias eficazes e seguras às pessoas atendidas pelo Sistema Único de Saúde (SUS), reconheço a importância de que as decisões de incorporação de tecnologias sejam baseadas em evidências científicas robustas, considerando tanto o impacto clínico quanto o organizacional para o sistema de saúde., Nesse contexto, manifesto apoio à incorporação do asciminibe para o tratamento da leucemia mieloide crônica em fase crônica (LMC-FC) em pacientes previamente tratados com dois ou mais inibidores de tirosina-quinase (ITQs)., Conforme destacado no relatório técnico da CONITEC, é fundamental definir adequadamente o público-alvo a ser beneficiado por esta tecnologia, sendo eles os pacientes que não responderam à terceira linha de tratamento (ponatinibe), considerado o comparador mais adequado em termos de posicionamento na linha de cuidado., A incorporação do asciminibe oferece uma alternativa terapêutica para pacientes que apresentam falha consecutiva a múltiplos ITQs, atendendo a uma necessidade clínica não suprida. Atualmente no SUS, os pacientes que não respondem ao ponatinibe têm como única opção potencial o transplante de medula óssea, procedimento de alta complexidade e não acessível a todos., Em relação à eficácia, embora ainda não haja estudos de comparação direta entre asciminibe e ponatinibe, os resultados do ensaio clínico ASCEMBL (fase III, randomizado), que comparou asciminibe com bosutinibe — outro ITQ de terceira linha —, demonstraram benefício clínico significativo do asciminibe.	2ª -	3ª -	4ª - "No desfecho primário (resposta molecular maior – MMR na semana 24), observou-se taxa de 25,5% no grupo asciminibe versus 13,2% com bosutinibe, representando um ganho absoluto de 12,3 pontos percentuais (p -- 0,029, OR: 2,24	5ª - IC95%: 0,40–0,88), demonstrando impacto clínico consistente, inclusive em subgrupos de maior complexidade, como pacientes expostos a múltiplos ITQs prévios., No tocante à segurança, o asciminibe apresenta perfil mais favorável em comparação indireta com o ponatinibe. Enquanto o ponatinibe é amplamente reconhecido por sua toxicidade cardiovascular — com eventos oclusivos arteriais relatados em até 30% dos pacientes no estudo PACE —, o asciminibe demonstrou melhor tolerabilidade cardiovascular, com incidência substancialmente menor de eventos tromboembólicos, além de menores taxas de hepatotoxicidade e pancreatite., Referências:, Réa D, Mauro MJ, Boquimpani C, Minami Y, Lomaia E, Voloshin S, et al. Asciminib versus bosutinib in chronic myeloid leukemia after 2 or more previous tyrosine kinase inhibitors (ASCSEMBL): a randomized, open-label, phase 3 trial. Blood. 2021



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 12/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, "Os inibidores de tirosina quinase transformaram a sobrevida dos pacientes com LMC. No SUS, temos imatinibe em primeira linha. Seguindo-se os critérios mundiais para tratamento, pelo menos 30%-40% dos pacientes não atingem a resposta ou tem intolerância des e devem migrar para os inibidores de segunda linha,dasatinibe ou nilotinibe. Ambos são inibidores que agem no mesmo ponto de contato do imatinibe e tem melhor eficácia em troca de mais eventos adversos (derrame pleural e/ou pericárdico, mielotoxicidade e disfunção cardíaca com hipertensão ‘pulmonar para o dasatinibe	2ª - obstruções vasculares, arritmias cardíacas e pancreatite para o nilotinibe). A maioria dos pacientes responde a eles mas a tolerância pode ser um problema no longo prazo. , Daí chegamos ao cenário da terceira linha. Sabemos que trocar dasatinibe por nilotinibe ou vice-versa não traz benefícios caso a troca seja por má resposta molecular. Outra opção, o ponatinibe age no mesmo local de ação dos anteriores, é mais potente agindo até mesmo na mutação T315i mas, na dose de 45 mg, tem uma toxicidade que pode ser limitante para pacientes mais idosos que são as oclusões vasculares. Além disso, não houve estudo fase III com esta medicação em LMC. Há também o bosutinibe que não foi incorporado, tem estudo fase IV mostrando alguns benefícios na terceira linha (Leukemia. 2024 Oct	3ª - Medicação muito bem tolerada mesmo em pacientes idosos. Pacientes alcançaram respostas em cenários de resitência à múltiplos outros tratamentos para LMC.	4ª - A toxicidade na dose de 45 mg é significativa. Felizmente, meu paciente que é jovem está em uso da dose de 15 mg por dia., Não tive experiência em idosos	5ª - "Cenário da terceira linha: ponatinibe age no mesmo local de ação dos anteriores, é mais potente agindo até mesmo na mutação T315i mas, na dose de 45 mg, tem uma toxicidade que pode ser limitante para pacientes mais idosos que são as oclusões vasculares. Além disso, não houve estudo fase III com esta medicação em LMC. Há também o bosutinibe que não foi incorporado, tem estudo fase IV mostrando alguns benefícios na terceira linha (Leukemia. 2024 Oct

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 12/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A incorporação do Asciminibe ao sistema público de saúde brasileiro, por meio da Conitec, representa um avanço essencial na modernização do tratamento da Leucemia Mieloide Crônica (LMC) Philadelphia positiva em pacientes resistentes ou intolerantes aos inibidores de tirosina quinase (ITKs) atualmente disponíveis no SUS. A LMC, embora controlável em grande parte dos casos com imatinibe, dasatinibe ou nilotinibe, ainda apresenta uma parcela de pacientes que desenvolvem resistência molecular ou toxicidades limitantes, exigindo terapias inovadoras. O asciminibe é o primeiro representante da classe STAMP (Specifically Targeting the BCR::ABL1 Myristoyl Pocket), atuando de forma altamente seletiva no sítio “myristoyl pocket” da BCR-ABL1, com um mecanismo de ação totalmente distinto dos ITKs tradicionais. Essa característica permite inibir a atividade da tirosina quinase BCR-ABL1 mesmo diante de mutações de resistência, como a T315I, uma das mais difíceis de tratar na LMC. O estudo pivotal ASCEMBL (2025), um ensaio clínico fase III randomizado, comparou o asciminibe com o Bosutinibe em pacientes previamente tratados com dois ou mais ITKs. Os resultados atualizados mostraram que o asciminibe manteve eficácia superior e perfil de segurança favorável em comparação ao bosutinibe — confirmando taxas mais altas de resposta molecular e menor incidência de eventos adversos graves. A incorporação do asciminibe pela Conitec traria impacto direto na sobrevida global e na qualidade de vida dos pacientes com LMC resistente, reduzindo o risco de progressão para fases avançadas e diminuindo custos indiretos relacionados a internações e complicações. Além disso, garantiria equidade de acesso a uma terapia de última geração, alinhando o Brasil com padrões internacionais de cuidado onco-hematológico.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Imatinibe, Dasatinibe e Nilotinibe. , Positivo: O imatinibe, o dasatinibe e o nilotinibe são pilares no tratamento da leucemia mieloide crônica (LMC), cada um com vantagens específicas que transformaram o prognóstico da doença. O imatinibe foi o primeiro inibidor de tirosina quinase (TKI) e revolucionou o manejo da LMC, oferecendo alta eficácia, segurança comprovada e baixo custo, com perfil de toxicidade previsível e baixo risco cardiovascular, sendo amplamente acessível pelo SUS. O dasatinibe, TKI de segunda geração, apresenta respostas moleculares mais rápidas e profundas, atuando também sobre as quinases SRC, o que o torna eficaz em casos resistentes ao imatinibe. Além disso, sua posologia simples e rápida ação favorecem o controle precoce da doença. Já o nilotinibe combina maior potência e seletividade, proporcionando respostas moleculares sustentadas e boa tolerabilidade gastrointestinal. Com eficácia consistente e segurança adequada, essas terapias garantem controle prolongado e melhor qualidade de vida aos pacientes. Negativo: Apesar dos avanços proporcionados pelos inibidores de tirosina quinase (TKIs), cada um desses fármacos apresenta limitações clínicas importantes. O imatinibe, embora seguro e acessível, pode causar resistência adquirida devido a mutações na BCR-ABL1, além de provocar edema, náuseas, câibras musculares e fadiga. Suas respostas moleculares são mais lentas em comparação aos TKIs de segunda geração, o que pode comprometer o controle rápido da doença. O dasatinibe, por sua vez, apresenta risco de derrame pleural e efusão pericárdica, especialmente em tratamentos prolongados, além de mielossupressão e interações medicamentosas relevantes via CYP3A4. Essas reações exigem monitorização e podem limitar seu uso em pacientes com doença pulmonar ou idosos. Já o nilotinibe, embora potente, está associado a eventos cardiovasculares significativos, como aterosclerose precoce e trombose, além de prolongamento do intervalo QT, exigindo acompanhamento cardíaco rigoroso. Esses efeitos reforçam a importância da individualização terapêutica na LMC.	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 12/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O Asciminibe é uma opção terapêutica para os paciente com LMC Ph+ que já fizeram uso de pelo menos 2 inibidores de tirosinaquinase. O estudo ASCEMBL comparando o Scemblix (Asciminibe) ao Bosutinibe mostrou que, apesar da administração ser 2x ao dia, o Scemblix apresentou menor taxa de descontinuidade do tratamento pelos eventos adversos em relação ao Bosutinibe. Além disso o estudo mostrou que foi possível atingir resposta molecular (queda do BCR-ABL) a partir de 24 semanas e que, com a manutenção do Scemblix, a resposta aumentou com o tempo de uso.	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 12/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, As pessoas com LMC precisam ter acesso a todas as medicações disponíveis, tendo em vista que o tratamento hoje em dia consiste em fazer uso das medicações para sobrevivência, e muitas vezes, perdem a resposta das primeiras medicações quando iniciam o tratamento. Também existem efeitos colaterais que podem trazer a necessidade da troca da medicação. Então, como é um tratamento de uso contínuo, e existe mais de uma medicação disponível, é direito do paciente ter acesso a todas as medicações disponíveis.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Imatinibe, Dasatinibe e Nilotinibe, Positivo: A perspectiva de um bom prognóstico e a esperança de levar uma vida normal. É muito reconfortante saber que existem medicações para controlar a doença e poder seguir com o tratamento., Negativo: Os efeitos colaterais.	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 12/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Acesso a todos isbpacientes públicos	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Imatinibe, dasatinibe e nilotinibe, Positivo: Divisor de água com a primeira droga . Imatinibe salvou muitos pacientesnao, Negativo: Não aderência do paciente após melhora	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 12/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Sou médica hematologista que acompanha pacientes com leucemia mieloide crônica e a incorporação do asciminibe pode ser de grande valia para uma pequena proporção de pacientes que não apresentam resposta ou são intolerantes aos inibidores da tki. Muitos pacientes que não apresentam resposta aos demais tratamentos e não tem como realizarem o transplante de medula podem ter sua sobrevida prolongada com esse tratamento.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Imatinibe, Dasatinibe, Transplante de medula óssea , Positivo: Bons resultados , Negativo: Toxicidade em alguns casos ou resposta inadequada	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 12/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Sou médica, trabalho tanto no SUS quanto em serviço privado, e onde trabalho tem em média 600 pacientes com LMC e existem ainda uma quantidade de pacientes que necessita de medicamentos de linhas mais avançadas que não conseguiram tratar com inibidores de 2ª geração. , O asciminibe tem um mecanismo de ação diferente que promove respostas moleculares conforme o princípio de tratamento da LMC, é melhor tolerado em pacientes com Risco Cardiovascular com menos eventos adversos que os demais TKIs disponíveis no mercado. , Também, apos o uso da 2ª linha no Sus atualmente o que está em Pcdt a opção disponível é apenas o Transplante (porém muitos pacientes em linhas avançadas já não são elegíveis alem das taxas de mortalidade no transplante serem significativas), tendo uma opção de medicamento oral seria uma melhor opção para esses pacientes. ,	2ª - Sim, Qual: Asciminibe, Positivo e facilidades: Taxa de resposta molecular muito boa, Negativo e dificuldades: Nenhum	3ª - Sim, Qual: Ponatinibe, Positivo: Menos eventos adversos com Asciminibe, Negativo: .	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 12/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Pacientes com Leucemia Mieloide Crônica (LMC), malignidade hematológica de evolução mortal até 25 anos atrás , mudou inteiramente a sobrevida com o advento dos inibidores tirosinaquinase. Hoje pacientes em fase crônica tratados com ITK, podem ter longevidade semelhante ou igual a população sem doença se alcançam resposta molecular mantida e profunda . Sabemos que mesmo com o tratamento existe percentual , em torno de 25 a 30 % que se tornam resistentes, ou apresentam toxicidade, intolerância não contornável que necessita trocar de inibidor. Também aparecimento de mutações e alterações cromossômicas adicionais podem levar a perda de resposta. Esses fatos são indicação formal para mudança de medicação . A medicação em questão , Asciminibe, por seu mecanismo de ação diferente por outra via,dos outros ITK em uso permite resgate de elevado percentual de pacientes, impedindo progressão da doença para fase aguda e consequente óbito .	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Larga experiência com Imatinibe, ITK DE 1ª geração , como também com Nilotinibe e Dasatinibe, ambos ITK de 2ª geração e Ponatinibe de 3ª geração , Positivo: São medicações eficazes que apresentam bons resultados , mas com efeitos adversos particulares de cada uma, e dependendo de comorbidades dos indivíduos , contornáveis ou não . , As características individuais da doença levarão a perda de resposta ou resistência a medicação . Todas as medicações não apresentam maiores dificuldades ao manuseio, se consegue em grande percentual contornar os efeitos adversos e são eficazes., Negativo: Aspectos negativos poderão ser minimizados pela correta indicação da medicação , manipulação de dose, identificar os efeitos adversos, acompanhamento clínico e laboratorial frequente dos pacientes	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 12/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Para ajudar as pessoas necessitadas	2ª -	3ª -	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 12/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Necessidade não atendida para pacientes com leucemia mieloide crônica que falham em tratamento de primeira e segunda linha do sus, medicamento comprovadamente seguro e eficaz.	2ª - Sim, Qual: Nao, Positivo e facilidades: Segurança e eficácia, necessidade não atendida, Negativo e dificuldades: Sem	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 12/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Importante demanda para atender o direito básico de ter acesso a medicamentos que proporcione manutenção da saúde	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 12/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A tecnologia poderá beneficiar usuários em tratamento da doença	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 12/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Basicamente é mais uma alternativa, uma chance a mais, para todos aqueles que convivem com a LMC. A incorporação deste medicamento vai além de uma luz para eles, proporciona uma equidade com o setor privado, sendo de fundamental importância a sua aplicação no SUS pois é dever da Federação prezar por todos os seus cidadãos e cidadãs.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Nilotinibe., Positivo: Através de relatos e testemunhos o Nilotinibe mostra, aparenta ser ao menos, um dos inibidores que carrega menor efeitos colaterais., Negativo: Rash, quedas de cabelo, causa intolerância a lactose, dores ósseas principalmente.	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:
Organização da Sociedade Civil 12/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, "Sobre a presente consulta pública que versa sobre a incorporação no SUS do medicamento asciminibe para pacientes com LMC que já utilizaram dois ou mais inibidores de tirosinoquinase, há alguns aspectos que devem ser elencados:, , 1. Apenas 10-15% do contingente total de pacientes com LMC necessitam de terceira linha de tratamento, o que restringe a população alvo beneficiada, reduzindo também o custo da abordagem terapêutica (Innes AJ et al. Nat Rev Clin Oncol. 2016	2ª - 13(2):79-91.), 2. A maioria de pacientes com LMC se encontra após a quinta década de vida e apresenta comorbidades que impactam o risco cardiovascular como Diabetes Mellitus, obesidade e hipertensão arterial. A opção recentemente aprovada (ponatinibe) para terceira linha de tratamento é, de fato, eficaz para salvamento de pacientes com refratariedade terapêutica, mas apresenta índice elevado de eventos adversos vasculares que acrescentam em morbidade e mortalidade em pacientes de alto risco cardiovascular. Deste modo, é muito importante que tenhamos uma alternativa de tratamento capaz de resgatar as falhas terapêuticas e ao mesmo garantir boa tolerabilidade, perfil este que o asciminibe apresenta. , 3. A boa tolerabilidade do asciminibe propicia uma redução de custos com estes eventos adversos acima descritos, enquanto permitem uma melhor qualidade de vida ao paciente. , 4. Como o asciminibe possui outro mecanismo de ação, muitas vezes, quando há intolerância cruzada entre os inibidores este remédio torna-se a única alternativa disponível além do transplante, 5. Como exposto no parecer várias agências regulatórias internacionais aprovaram a medicação e no Brasil, o asciminibe foi também aprovado pela agência nacional de saúde , conferindo acesso aos pacientes do setor privado, e portanto, seria importante ampliar este direito de acesso a população SUS., "	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 12/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Um novo e medicamento e mecanismo de ação para tto da LMC	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 12/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Excelente medicamento a ser incorporado como terceira linha de tratamento de pacientes com Leucemia Mielóide Crônica em contexto de mais de 02 linhas de tratamento prévio. Além das ótimas taxas de resposta molecular, apresenta bom perfil de segurança como poucos efeitos colaterais indesejáveis.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Tive experiências com outros inibidores de tirosinoquinase, como: Imatinibe, dasatinibe, polatinibe., Além disso, tive contato com casos de pacientes que necessitaram de transplante de medula óssea alogênico devido a escassez de outras opções terapêuticas a nível de SUS em terceira linha., Positivo: São medicamentos que otimizaram qualidade de vida e resposta clínicolaboratorial dos pacientes portadores de leucemia mielóide crônica. , Negativo: Apesar de serem ótimas opções no arsenal terapêutico, não são tão mais eficazes em contexto de mais de 2 linhas de tratamento para leucemia mielóide crônica., Além disso, apesar de o transplante de medula óssea ser uma opção nestas situações, acaba sendo um tratamento com maior taxa de morbidade e consequentemente complicações.	4ª - "Asciminibe demonstrou eficácia superior com perfil de tolerabilidade favorável em estudo de fase 3 em comparação com um ITQ de 2ª geração no cenário de de 3ª linha ou mais., Além disso, a taxa de resposta molecular maior foi mais de 3 vezes maior que a observada para bosutinibe em 156 semanas, com menor taxa de descontinuação por eventos adversos em comparação com bosutinibe., , FONTES:, Réa D, Mauro MJ, Boquimpani C, Minami Y, Lomaia E, Voloshin S, Turkina A, Kim DW, Apperley JF, Abdo A, Fogliatto LM, Kim DDH, le Coutre P, Saussele S, Annunziata M, Hughes TP, Chaudhri N,, Sasaki K, Chee L, García-Gutiérrez V, Cortes JE, Aimone P, Allepuz A, Quenet S, Bédoucha V, Hochhaus A. A phase 3, open-label, randomized study of asciminib, a STAMP inhibitor, vs bosutinib in, CML after 2 or more prior TKIs. Blood. 2021 Nov 25	5ª - PMCID: PMC9728405, , Hochhaus A, Réa D, Boquimpani C, Minami Y, Cortes JE, Hughes TP, Apperley JF, Lomaia E, Voloshin S, Turkina A, Kim DW, Abdo A, Fogliatto LM, le Coutre P, Sasaki K, Kim DDH, Saussele S, Annunziata M, Chaudhri N, Chee L, García-Gutiérrez V, Kapoor S, Allepuz A, Quenet S, Bédoucha V, Mauro MJ. Asciminib vs bosutinib in chronic-phase chronic myeloid leukemia previously treated with at least two tyrosine kinase inhibitors: longer-, -term follow-up of ASCSEMBL. Leukemia. 2023 Mar



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 12/11/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O tratamento dos pacientes com LMC não é efetivo em todos os pacientes. Aproximadamente 40% dos pacientes vão necessitar trocar o tratamento de Imatinibe para um Inibidor de tirosinoquinase de segunda geração em segunda linha. E os TKIs de segunda geração apresentam falha ou intolerância em 50% dos casos. Isso significa que de todos os pacientes diagnosticados com LMC, 20% vão necessitar de um tratamento de terceira linha. Foi aprovado o uso do Ponatinibe pela CONITEC que é um excelente tratamento, porém em pacientes com comorbidades cardiovasculares, que apresentam risco de IAM ou AVE, esse medicamento apresenta um risco aumentado de provocar toxicidade grave. O asciminibe, um medicamento que age em um sítio diferente dos outros TKIs, na alça miristoil, apresenta alta efetividade evidenciada no estudo ASCEMBL, um estudo fase 3 que comparou o uso de Bosutinibe contra Asciminibe em pacientes refratários a dois outros TKIs. Sou PI (principal investigador) do Estudo ASCEMBL no Brasil, e incluímos pacientes nesse estudo no HEMORIO, todos extremamente resistentes com perda, inclusive de resposta hematológica. O resultado foi excelente e os pacientes alcançaram resposta molecular com excelente tolerância. O asciminibe deve ser disponibilizado na rede pública por se tratar de um medicamento eficaz e seguro principalmente para pacientes com risco cardiovascular.	2ª - Sim, Qual: Participo dos estudos internacionais com Asciminibe como PI (principal investigador) . Sou pesquisadora do HEMORIO e incluímos pacientes com LMC em dois estudos. O primeiro é o Estudo ASCEMBL, fase 3 comparando Asciminibe com Bosutinibe. O asciminibe evidenciou melhores taxas de alcance da resposta molecular maior e resposta citogenética (PCR < 1%) do que o Bosutinibe, além de maior possibilidade de alcance de respostas profundas, com menores taxas de descontinuação por eventos adversos. No segundo estudo que também sou PI e incluímos pacientes do HEMORIO, é o estudo Asc4opt, que comparou as doses de Asciminibe 40mg 2 vezes ao dia com 80 mg uma vez ao dia. Esse estudo possibilitou evidenciar que é possível fazer o tratamento com Asciminibe uma vez ao dia, melhorando a adesão ao tratamento com melhores respostas. , Positivo e facilidades: Trata-se de um medicamento altamente eficaz possibilitando alcance de resposta molecular maior e resposta citogenética completa na maior parte dos pacientes com um perfil de segurança extremamente manejável. É um medicamento muito fácil de ser usado. Incluímos no estudo ASCEMBL pacientes que tinham feito uso de vários TKIs previamente e alguns pacientes não tinham nem reposta hematológica. Obtivemos a grata surpresa de evidenciar que praticamente todos os acientes incluídos alcançaram resposta molecular ou citogenética com alta tolerância. Houve a possibilidade de resgatar pacientes que já estavam com alto risco de progressão para crise blástica e agora encontram-se com vida normal sem a necessidade de serem submetidos ao transplante de células tronco que apresenta mortalidade de 40%. , Negativo e dificuldades: Apenas uma paciente apresentou trombocitopenia leve de 75000 plaquetas. Ou seja a toxicidade é extremamente leve e manejável.	3ª - Sim, Qual: Ponatinibe, Positivo: O Ponatinibe é um medicamento altamente eficaz, com resgate da resposta molecular em grande parte dos pacientes. , Negativo: O Ponatinibe apresenta toxicidade cardiovascular importante e os pacientes apresentam risco de IAM, TEP, AVE principalmente quando apresentam comorbidades cardiovasculares.	4ª - "Análise em 96 semanas do estudo ASCEMBL: RMM (BCR::ABL1IS ?0,1%) em 96 semanas: 37,6% com asciminibe vs 15,8% com bosutinibe	5ª - p--0,001). Alcabce de MR4 / MR4.5 em 96 semanas: 17,2% / 10,8% com asciminibe vs 10,5% / 5,3% com bosutinibe. , BCR::ABL1IS ?1% em Semana 96 (entre quem iniciou >1%): 45,1% vs 19,4%. , Manutenção de resposta (?72 semanas): probabilidade de manter MMR 96,7% e ?1% 94,6% com asciminibe. , Falha de tratamento até o corte: 51,0% asciminibe vs 82,9% bosutinibe

