

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

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
06/07/2026	Paciente	Muito boa	Não	Liberação imediata de acesso ao Asciminibe e Ponatinibe.
06/07/2026	Paciente	Muito boa	Muito importante o Asciminibe ser incorporado ao SUS.	Muitos pacientes precisando e que fosse incorporado sem que o paciente tenha que Judicializar a medicação.
06/07/2026	Paciente	Boa	Não	Não
07/07/2026	Paciente	Boa	O exame BCR	Acrescentar a obrigatoriedade do BCR pelo SUS Exame que foi liberado desde 2019 pelo SUS , porém não está funcionando. Este exame é de extrema importância para parar a medicação oncologica
07/07/2026	Paciente	Muito boa	ND	"Como medicamentos são tbm ""atualizados"" , os procedimentos tbm devem ser para uma melhor resultado para o paciente."
07/07/2026	Paciente	Muito boa	Não	Não
08/07/2026	Paciente	Boa	Nao	Nao
08/07/2026	Paciente	Muito boa	Nao	Eu como paciente acho q tudo q puder ser feito para melhorar a vida do paciente seria bom.
08/07/2026	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Não
08/07/2026	Paciente	Muito boa	Sou paciente LMC e tomo imatinibe ha 25 anos. Estou bem, porém estou convicto com esse inibidor posso perder a resposta remissão. Mais um inibidor significa oportunidade de sobrevida para mim e outros pacientes.. Acho deveras oportuno a aprovação inclusao	A resposta anterior traduz o meu pensamento..
08/07/2026	Interessado no tema	Muito boa	Não	Não
09/07/2026	Profissional de saúde	Muito boa	Sugiro incluir recomendação mais explícita sobre a necessidade de garantir o acesso ao monitoramento molecular (BCR::ABL1) e à pesquisa de mutações, pois esses exames são fundamentais para a tomada de decisão terapêutica e ainda apresentam dificuldades de acesso em diversas regiões do país.	O protocolo está bem estruturado e contempla os principais avanços no tratamento da LMC. Apenas reforço a importância de que a atualização seja acompanhada de medidas que ampliem o acesso aos exames e aos medicamentos previstos, permitindo que as recomendações possam ser efetivamente aplicadas na prática.
09/07/2026	Profissional de saúde	Boa	concordo com as disposicoes. gostaria que os medicamentos sejam incorporados, precisamos de terceira linha	precisamos de PCR de controle

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
09/07/2026	Profissional de saúde	Boa	Pobatinibe deveria ser incluído preferencialmente para pacientes com LMC e translocacao T315i e para pacientes com LLA Ph+, , Asciminibe tem apenas 2 doses aprovadas, 40 mg e 80 mg. Os comprimidos de 20 mg são para compor a dose de 40 mg quando utilizado de 12 em 12 h	É essencial para os pacientes o acesso às medicações Asciminibe e Ponatinibe nos casos de refratariedade ou intolerância à primeira e segunda linhas
10/07/2026	Paciente	Muito boa	Não	Não
10/07/2026	Paciente	Muito boa	Não	Não
10/07/2026	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
11/07/2026	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
12/07/2026	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
13/07/2026	Profissional de saúde	Boa	A proposta vem suprir uma lacuna im'portante para os casos de LMC refratários a 2 linhas de tratamento. Bem como nos casos de crise blástica ou acelerada.	A única sugestão de mudança seria a retirada o Imatinibe da primeira linha para crises blásticas. Para esses casos as evidências atuais apontam para a superioridade do Dasatinibe.
13/07/2026	Profissional de saúde	Muito boa	Não	A importância dessa consulta pública para os pacientes com Doença renal crônica é máxima.
13/07/2026	Paciente	Boa	O fornecimento de medicamentos e o acompanhamento através de PCR deve ser algo mais enfatizado	Não
14/07/2026	Gestores do SUS	Muito boa	Corrigir no título do item 4.1.2 fase aguda por fase acelerada., Definir como usar a sigla de transplante TCPH TCTH, por extenso foi usada T (tronco) e não P (progenitora), Nas respostas dos testes moleculares, usar a vírgula como é previsto na língua portuguesa, e não ponto, formato da língua inglesa. (0,1 e não 0.1, por exemplo).	Muito importante a permissão de troca na segunda linha por intolerância e a disponibilidade dos dois medicamentos para terceira linha, asciminibe e ponatinibe. Muitos pacientes se beneficiarão desse PCDT, trará ganho de sobrevida e qualidade de vida para as pessoas tratadas no SUS no nosso país.
14/07/2026	Interessado no tema	Regular	Não faz muito sentido deixar tratamentos que demonstraram maior eficácia pra última linha terapêutica., Além de ser ruim para o paciente é ruim para o SUS, já que os asciminibe e o ponatinibe tem estudos de descontinuidade, ou seja, no médio prazo trará economia para o sistema de saúde., Enquanto pacientes com imatinibe vivem mais de 10 anos tomando o medicamento, os pacientes do setor privado vão tomar por um tempo e depois deixar de tomar.	Não é justo pacientes com mais dinheiro viverem melhor porque tem condições de tomarem as melhores drogas., Façam estudos farmacoeconômicos que verão que vale a pena incorporar os medicamentos de 3ª geração em linhas anteriores. A economia que trará ao sistema poderá pagar os exames que são necessários para a mesma doença.
14/07/2026	Paciente	Muito boa	A disponibilização do exame molecular PCR BCR::ABL para monitoramento, visto que, algumas instituições de tratamento não o realizam via SUS.	Não
14/07/2026	Paciente	Muito boa	Não	Não
14/07/2026	Organização da Sociedade Civil	Boa	Não	Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
14/07/2026	Paciente	Boa	Só que nos pacientes sofremos muito com essa patologia	Inss peritos na maioria das vezes ou todas as vezes acha que a gente tem condições de trabalhar cheio de dores e enjoos e sangramentos e diarreias dores óssea não concordo com isso não cumpre com que tem essas doenças que acabam de certa forma as vidas das pessoas
14/07/2026	Paciente	Muito boa	Não. Está perfeita e atende à reivindicação dos pacientes que são atendidos pelo SUS	Não
14/07/2026	Paciente	Muito boa	Não	Não
15/07/2026	Interessado no tema	Muito boa	Entendo que o texto do PCDT esta dentro das necessidades do paciente	Não
15/07/2026	Paciente	Muito boa	Nao	Nao
15/07/2026	Paciente	Muito boa	eu sou a favor de todas as possibilidades aos pacientes que necessitam de um tratamento eficiente e que poderia até erradicar a doença.	Eu sou paciente LMC e soube da consulta pública pelo grupo de WhatsApp que faço parte.
15/07/2026	Paciente	Muito boa	Não	Não
15/07/2026	Paciente	Muito boa	Não	É muito importante incrementar no SuS o exame de BCR ABL para melhor acompanhamento da doença
15/07/2026	Profissional de saúde	Regular	"propor que o asciminibe deixe de ser reservado apenas para idosos ou pacientes já classificados como de alto risco cardiovascular e passe a ser; a opção preferencial de terceira linha para pacientes com LMC em fase crônica previamente tratados com dois ou mais ITQs, quando não houver mutação que favoreça especificamente outro medicamento, especialmente na ausência de T315I., O ponatinibe ficaria preferencialmente reservado para; mutação T315I	, mutações ou doença com maior probabilidade de resposta ao ponatinibe
15/07/2026	Paciente	Muito boa	concordo com tudo	nada a comentar
16/07/2026	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
16/07/2026	Organização da Sociedade Civil	Muito boa	"Eu gostaria de fazer as sugestões abaixo ao texto: , , 1. Página 12 – Tabela de avaliação da resposta terapêutica, Deve ser atualizada com base na mais recente publicação da ELN 2025. O texto atual está com referências antigas, de 2010 e 2014. Segue abaixo a referência correta., , Referencia: Apperley JF, Milojkovic D, Cross NCP, Hjorth-Hansen H, Hochhaus A, Kantarjian H, Lipton JH, Malhotra H,, Niederwieser D, Radich J, Rousselot P, Saussele S, Schiffer CA, Silver R, Soverini S, Stenke L, Turkina A, Casado LF,, Castagnetti F, Cervantes F, Clark RE, Cortes J, Deininger M, Hughes TP, Janssen J, Jiang Q, Kim DW, Larson RA, Mahon, FX, Mauro M, Mayer J, Nicolini FE, Pane F, Rea D, Richter J, Rosti G, Saglio G, Hehlmann R. 2025 European, LeukemiaNet recommendations for the management of chronic myeloid leukemia. Leukemia. 2025 Aug	39(8):1797-, 1813. doi: 10.1038/s41375-025-02664-w. Epub 2025 Jul 11. PMID: 40646132

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
16/07/2026	Paciente	Muito boa	Não	Não
16/07/2026	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
16/07/2026	Profissional de saúde	Muito boa	Não.	A inclusão de Ponatinibe é uma necessidade não atendida para pacientes com mutação T315I . , O estudo OPTIC destaca a segurança da redução da dose mantendo a eficácia e diminuindo efeitos adversos.
16/07/2026	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Não
17/07/2026	Paciente	Muito boa	Nda	Nda
17/07/2026	Interessado no tema	Muito boa	Não	Não
17/07/2026	Profissional de saúde	Boa	Modificações:, - mielograma e cariótipo de medula óssea mandatórios ao diagnóstico, assim como pesquisa de BCR::ABL qualitativo para determinar se isoforma p210 ou p190, - padronizar score prognóstico: ELTS ou Sokal. Demais são antigos. , - indicação de hidroxiureia apenas se hiperleucocitose e dose por mg/kg/d: 40mg/Kg/dia até GL < 100 000, depois, reduzir para 20mg/Kg/dia, - tirar segurança apenas do imatinibe em 1ª linha, pois sabemos que existem outros ITQ, como nilotinibe, inclusive este é uma estratégia em 1ª linha em jovens ou com indicação de TFR , - avaliar dose mínima do imatinibe para 100mg, conforme ELN, - ponatinibe: lembrar que iniciar com 45mg é superior no t315i, - ITQ por 2 anos pós-TMO	Acima

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
17/07/2026	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não. Perspectiva muito importante da autorização do novo medicamento.	Minha mãe é portadora de LMC há aproximadamente 3 anos, e desde então passamos a tentar entender melhor o funcionamento da doença e a possível melhoria nos tratamentos. Há mais ou menos 1 ano e meio, o genérico do mesilato de imatinibe, medicamento o qual ela faz uso, mudou de laboratório e, conseqüentemente caixa, forma e aparência. Continuamos o uso do mesmo, visto que não nos havia outra opção, e crendo que se tratava da mesma substância e afins. Minha mãe teve um tipo de intolerância a este novo genérico, de início. Apareceram manchas escuras por todo o corpo, e ao realizar o PCR-abl demonstrou-se regressão. Demos uma pausa no uso do genérico, sob orientação médica, e recorremos a doação da substância base, fazendo uso do Glimatin e Glivec. Isso durante mais ou menos 8 meses, enquanto conseguimos doação. Atualmente, ela voltou a fazer uso do genérico ofertado pelo sus, visto que não conseguimos mais doações, e Graças a Deus temos identificado positividade no Pcr-abl e dando continuidade ao uso do mesmo. Achei importante relatar esta situação aqui, uma vez que na época em que a mudança ocorreu, outros pacientes aqui do estado relataram a mesma situação, o que pode sugerir uma sensibilidade do organismo ao trocar de laboratório, ou uma possível alteração na fórmula da medicação. Meu intuito através deste comentário não é fazer suposições ou reclamações, mas sim, alertar, através de um possível tópico no novo relatório sobre as possíveis alergias ou intolerâncias devido a troca de medicações da mesma substância, mas com denominações e laboratórios diferentes.

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
17/07/2026	Profissional de saúde	Muito boa	Solicito que a recomendação considere de forma mais explícita a necessidade de disponibilização do ponatinibe para pacientes com leucemia mieloide crônica (LMC) que apresentam resistência ou intolerância aos inibidores de tirosina quinase previamente utilizados, especialmente aqueles portadores da mutação T315I, para a qual o ponatinibe representa a principal opção terapêutica eficaz atualmente disponível., , As diretrizes internacionais da European LeukemiaNet (ELN), National Comprehensive Cancer Network (NCCN) e European Society for Medical Oncology (ESMO) recomendam o ponatinibe como tratamento padrão nesses cenários. A ausência desse medicamento no SUS cria uma importante lacuna assistencial, expondo pacientes ao maior risco de progressão para fase acelerada ou crise blástica, aumento da mortalidade e necessidade de transplante alogênico de células-tronco hematopoéticas, procedimento de maior morbidade, mortalidade e custo para o sistema de saúde., , Além disso, evidências provenientes dos estudos PACE, OPTIC e de coortes de vida real demonstram elevadas taxas de resposta citogenética e molecular, com benefício clínico consistente quando utilizado com estratégias atuais de ajuste de dose, reduzindo significativamente a incidência de eventos vasculares em comparação aos esquemas originalmente utilizados., , Considero, portanto, que a incorporação do ponatinibe representa uma medida alinhada às melhores evidências científicas, aos princípios da medicina baseada em evidências e ao compromisso do SUS com a integralidade, equidade e acesso ao tratamento adequado.	Como médica hematologista atuando no Sistema Único de Saúde, acompanho pacientes com leucemia mieloide crônica que, após falha terapêutica aos inibidores de tirosina quinase disponíveis no SUS, permanecem sem uma alternativa efetiva de tratamento. Na prática clínica, essa limitação frequentemente leva à progressão da doença, aumento do número de internações, necessidade de tratamentos mais complexos e encaminhamento para transplante alogênico em situações que poderiam ser evitadas., , A incorporação do ponatinibe permitirá oferecer tratamento baseado em evidências para pacientes que atualmente possuem poucas ou nenhuma opção terapêutica eficaz, especialmente aqueles com mutação T315I ou resistência múltipla aos TKIs., , Além do benefício clínico individual, a disponibilidade do medicamento tende a reduzir complicações relacionadas à progressão da LMC, diminuir hospitalizações, preservar qualidade de vida, manter pacientes ativos social e profissionalmente e racionalizar a utilização de recursos do próprio SUS., , Trata-se de uma incorporação que promove equidade, aproxima o tratamento oferecido no Brasil das recomendações internacionais e atende a uma necessidade clínica ainda não contemplada no sistema público de saúde.
18/07/2026	Profissional de saúde	Muito boa	Nao	Nao
18/07/2026	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Nao	Nao

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
20/07/2026	Profissional de saúde	Muito boa	Considero que a versão de 2026 do PCDT da Leucemia Mieloide Crônica no Adulto representa um avanço técnico e assistencial importante para o SUS. A inclusão do asciminibe e a consolidação do ponatinibe ampliam de maneira racional as possibilidades de tratamento dos pacientes com resistência ou intolerância a múltiplos inibidores da tirosina quinase, favorecendo a individualização terapêutica, a manutenção da resposta molecular e a prevenção da progressão da doença., Outro aspecto que merece destaque é o potencial impacto da ampliação das opções terapêuticas sobre a necessidade de transplante alogênico de células-tronco hematopoéticas. O transplante permanece uma modalidade terapêutica indispensável para um grupo selecionado de pacientes, especialmente naqueles com doença avançada ou refratária, sendo o único tratamento com potencial curativo em determinadas situações. Entretanto, trata-se de um procedimento de elevada complexidade, associado a morbidade e mortalidade relevantes, risco de doença do enxerto contra o hospedeiro aguda e crônica, infecções graves, toxicidades tardias, comprometimento importante da qualidade de vida e necessidade de acompanhamento especializado por muitos anos. Assim, toda estratégia capaz de manter o paciente em fase crônica e sob controle molecular sustentado por meio de terapias medicamentosas eficazes representa um ganho clínico expressivo, reduzindo a probabilidade de progressão da doença e, conseqüentemente, a necessidade de transplante. Sob a perspectiva do Sistema Único de Saúde, esse benefício também se traduz em maior eficiência na utilização dos recursos públicos. O transplante alogênico demanda internações prolongadas, condicionamento quimioterápico, suporte transfusional intensivo, medicamentos de alto custo, manejo de complicações infecciosas e imunológicas, além de seguimento ambulatorial altamente especializado. Dessa forma, permitir que um número maior de pacientes permaneça controlado por meio de terapias-alvo efetivas não apenas melhora os desfechos clínicos e a qualidade de vida, mas também reduz a utilização de procedimentos de alta complexidade e de seus custos diretos e indiretos para o sistema de saúde. Nesse contexto, a incorporação do asciminibe e a consolidação do ponatinibe no PCDT representam investimento racional, capaz de gerar benefícios assistenciais e econômicos em médio e longo prazo. A atualização do PCDT também aproxima o tratamento oferecido pelo SUS da prática recomendada pelas principais diretrizes internacionais. A disponibilidade de diferentes inibidores da tirosina quinase com mecanismos de ação e perfis de toxicidade distintos permite individualizar o tratamento de acordo com o perfil mutacional, as comorbidades e as características de cada paciente, princípio atualmente considerado essencial no manejo da leucemia mieloide crônica. A incorporação dessas estratégias ao SUS contribui para reduzir a desigualdade entre pacientes atendidos na saúde pública e na saúde suplementar, promovendo maior equidade no acesso às terapias baseadas em evidências.	Não.

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
20/07/2026	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	Regular	Sim	Com relação ao PCDT de LMC, cabe ressaltar que a toxicidade cardiovascular apresentada de 30% está elevada, e não condiz com os achados presentes nas publicações mais recentes:, a.O estudo de acompanhamento de resultados de 5 anos do estudo PACE: LMC em fase crônica toxicidade cardiovascular de 16% e em todos os pacientes 10%.1, b.O estudo de adjudicação: toxicidade cardiovascular adjudicada geral de 6% e séria de 6%.2, c..O estudo de ajuste de dose, OPTIC, presente na nova bula aprovada pela Anvisa de Iclusig: toxicidade cardiovascular adjudicada geral de 9,6% e sérias de 4,3%, no braço com início de 45mg.3, d.O estudo de vida real japonês 6,1% de eventos adversos cardiovasculares.4 , Outro ponto a ser revisado seria a recomendação de asciminibe como medicamento de terceira linha para pacientes idosos (60 anos ou mais) limitando assim a utilização de ponatinibe. Não há respaldo na literatura para a limitação da idade frente ao uso de ponatinibe tanto que nos principais estudos clínicos, inclusive o estudo PACE que levou a aprovação de ponatinibe pelo FDA e Anvisa a idade basal dos pacientes era em média de 60 anos no início do estudo:, a.O estudo de acompanhamento de resultados de 5 anos do estudo PACE: 60 anos (18 a 94 anos)1, b.O estudo de ajuste de dose, OPTIC, presente na nova bula aprovada pela Anvisa de Iclusig: 46 anos (19 a 81 anos)3, c.O estudo de vida real japonês: 62 anos (4 a 94 anos)4, Finalmente, um estudo apresentando resultados do banco de dados público do Sistema de Notificação de Eventos Adversos da FDA (FAERS) foi utilizado para revisar eventos cardiovasculares associados ao uso de Asciminib em pacientes com leucemia mieloide crônica (LMC). No estudo foi identificado um total de 563 eventos adversos relacionados ao uso de Asciminibe entre 2018 e 2023 em pacientes com LMC. Desses, 63 foram eventos cardiovasculares, contribuindo para 11,2% do total de eventos adversos. Além disso, eventos cardiovasculares contribuíram para 7% de toda a mortalidade associada ao uso de Asciminibe.5, 1-blood® 26 July 2018 volume 132, number 4, 2- Journal of Hematology & Oncology 2022, 3-blood® 25 November 2021 volume 138, number 21, 4- Japanese Journal of Clinical Oncology, 2024, 54(8), 930–938, 5- J Clin Oncol 42, 6563(2024) Volume 42, Number 16_suppl

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
20/07/2026	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	Regular	Sim	"Com relação ao PCDT de LMC, a toxicidade cardiovascular de 30% atribuída ao ponatinibe parece elevada e divergente dos dados mais recentes da literatura. Estudos como PACE, OPTIC, adjudicação de eventos e dados de vida real japoneses reportam taxas inferiores, variando aproximadamente entre 4,3% e 16%, conforme população, metodologia e gravidade dos eventos avaliados. Também merece revisão a recomendação de asciminibe como terceira linha para pacientes idosos, pois não há respaldo claro na literatura para restringir o uso de ponatinibe com base apenas na idade. Nos principais estudos clínicos e de vida real, incluindo PACE, OPTIC e estudo japonês, houve inclusão de pacientes idosos, com médias ou faixas etárias compatíveis com essa população. Por fim, dados do FAERS sobre asciminibe em LMC identificaram 563 eventos adversos entre 2018 e 2023, dos quais 63 foram cardiovasculares, representando 11,2% do total, além de 7% da mortalidade associada ao medicamento. Referências: Blood 2018
20/07/2026	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	Muito boa	Vide documento anexo.	Vide documento anexo.
20/07/2026	Profissional de saúde	Muito boa	Definição do financiamento das medicações e dos exames de monitoramento, considerando a defasagem dos valores atuais das APACS.	Necessidade de definir como será o custeio das medicações e dos exames de monitoramento pelos serviços habilitados em oncologia
20/07/2026	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	A MEDICAÇÃO DEVE SER LIBERADA VIA SUS PARA SEUS PACIENTES QUE TEM DIFICULDADE FINANCEIRA PARA COMPRA, ISSO SALVA VIDAS	.
20/07/2026	Profissional de saúde	Muito boa	Não.	De modo geral, o PCDT está alinhado às recomendações do ELN 2025. Entretanto, mantém uma abordagem restritiva para a primeira linha de tratamento, limitando-a ao imatinibe, o que é compreensível diante das evidências científicas disponíveis e das considerações de custo-efetividade no contexto do SUS. Além disso, há uma importante lacuna entre a diretriz e a realidade assistencial, uma vez que o acesso ao PCR quantitativo e à pesquisa de mutações ainda é limitado, dificultando a monitorização da resposta, a definição da estratégia terapêutica nas linhas subsequentes e a implementação da remissão livre de tratamento (TFR)., , Outro ponto importante é evitar trocas precoces de ITK. Antes de modificar o tratamento, deve-se avaliar a adesão, a toxicidade, o uso correto da medicação, possíveis interações medicamentosas e a tendência da resposta citogenética e molecular. A troca do ITK deve ser reservada aos casos de falha terapêutica confirmada, progressão da doença ou toxicidade grave.

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
20/07/2026	Profissional de saúde	Muito boa	Nada à acrescentar	A falha Terapêutica nas linhas de tratamento iniciais impõem a inclusão de novas opções, sob pena de desfecho fatal.
20/07/2026	Profissional de saúde	Regular	Sim. Gostaria de reforçar a necessidade imperiosa do acesso aos medicamentos Asciminibe e Ponatinibe após resistência e/ou intolerância ao segundo inibidor de tirosina quinase. Atualmente, o medicamentos acima citados tem papel relevante na presença da mutação T315I, nas fases avançadas da LMC, oferecendo ainda uma possível ponte para o TCTH	Sim. Atualmente, as diretrizes internacionais recomendam a individualização do tratamento e reforçam a importância da qualidade de vida em pacientes que devem fazer uso da medicação por toda a vida. Recomendam também a tentativa de suspensão do tratamento após período de resposta molecular profunda de cinco anos, devendo o paciente ser seguido de perto, com a realização de BCR-ABL MENSAL por seis meses e a cada dois meses no segundo semestre após a suspensão. Para tanto, faz-se necessário contar com a disponibilidade de tais testes (9 testes/ano).
20/07/2026	Organização da Sociedade Civil	Muito boa	O Grupo de Apoio ao Paciente Reumático Brasil — Grupar-BR manifesta-se favoravelmente à publicação do PCDT da Leucemia Mieloide Crônica do Adulto. O protocolo é fundamental para organizar o diagnóstico, o tratamento, o monitoramento e a troca de medicamentos nos casos de falha ou intolerância., Entretanto, para produzir mudanças reais, deve assegurar acesso oportuno aos exames, aos medicamentos e ao acompanhamento multiprofissional. Também é necessário considerar as dificuldades enfrentadas por pessoas que vivem longe dos centros especializados, dependem de transporte, perdem dias de trabalho ou aguardam longos períodos por consultas e resultados., Sugere-se que o PCDT estabeleça fluxos e prazos para diagnóstico, monitoramento e mudança de tratamento, além de garantir acompanhamento médico, farmacêutico, de enfermagem, psicológico e social. O cuidado deve considerar não apenas os exames, mas também as comorbidades, os efeitos adversos, as condições sociais, as preferências e a qualidade de vida de cada pessoa., O Grupar-BR apoia o protocolo e solicita que sua implementação ocorra com equidade, garantindo que nenhuma pessoa tenha seu tratamento prejudicado pelo local onde vive, pela renda ou por dificuldades de acesso ao Sistema Único de Saúde.,	O Grupo de Apoio ao Paciente Reumático Brasil — Grupar-BR manifesta-se favoravelmente à disponibilização do asciminibe no SUS para adultos com LMC Ph+, em fase crônica, previamente tratados com dois ou mais inibidores da tirosina quinase., Para pessoas que já enfrentaram falhas terapêuticas ou efeitos adversos importantes, o asciminibe representa mais do que um novo medicamento: representa uma nova possibilidade de controlar a doença, preservar a autonomia e continuar trabalhando, cuidando da família e realizando projetos de vida., A incorporação somente será efetiva se o medicamento estiver disponível de forma contínua, sem atrasos administrativos e acompanhado dos exames necessários para avaliar a resposta terapêutica. Também devem ser garantidas orientação adequada, decisão compartilhada e acompanhamento multiprofissional., O Grupar-BR apoia a efetiva disponibilização do asciminibe, com acesso célere, contínuo e equitativo, respeitando as necessidades clínicas, sociais e humanas das pessoas que vivem com leucemia mieloide crônica e os princípios do Sistema Único de Saúde.,
20/07/2026	Paciente	Muito boa	Concordo plenamente com o texto do relatório PCDT.	Necessitamos de um excelente tratamento com todos os exames e medicamentos necessários a todos os tipos de CA.Sou portador da LMC e encontro muita dificuldade ao tratamento pelo SUS. Principalmente no atendimento médico e para realização de exames!
20/07/2026	Profissional de saúde	Muito boa	Consta o uso de alfa-interferon como opção terapêutica porém não temos acesso a esta droga no Brasil e não há previsão de retorno.	Está indicado a realização da pesquisa da mutação do gene abl em alguns casos porém este exame não é fornecido por nenhum hospital SUS.
20/07/2026	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
20/07/2026	Profissional de saúde	Muito boa	Não	1.Tendo em vista que o RNA é facilmente degradável, a logística atual de coleta, armazenamento e transporte das amostras é suficiente para garantir resultados confiáveis de BCR::ABL1 em todo o SUS? , , 2.A diretriz utiliza a Escala Internacional (IS) como referência para o monitoramento do BCR::ABL1. Como assegurar que todos os laboratórios mantenham a calibração e padronização necessárias para minimizar a variabilidade interlaboratorial e garantir decisões clínicas consistentes? , , 3.Qual o impacto de resultados demorados na continuidade do acompanhamento, na tomada de decisão clínica e no risco de perda de seguimento dos pacientes? , , 4.Qual o impacto clínico e econômico do atraso na identificação de um paciente em falha terapêutica na Leucemia Mieloide Crônica? , , 5.A diretriz exige resposta molecular profunda sustentada (RM4 ou RM4.5) para considerar a remissão livre de tratamento. Como garantir que os diferentes métodos utilizados apresentem sensibilidade, precisão e reprodutibilidade suficientes para suportar essa decisão com segurança? , , 6.Estamos preparados para aplicar os critérios internacionais de remissão livre de tratamento em larga escala ou ainda existem desafios relacionados à qualidade, sensibilidade e padronização dos resultados de BCR::ABL1?,
20/07/2026	Profissional de saúde	Boa	Importante reforçar que eventual troca de ITQ de 2a geracao em caso de toxicidade nao é nova linha, deveria ser permitido com maior facilidade, importante disponibilizacao de 3a linha, dado que duas drogas ja aprovadas na CONITEC tem alta eficacia. Transplante em 3a li nha é obrigatoriamente alogenico.	Não há formulacao de interferon disponivel para uso em gestantes, seria importante avaliacao de como droga seria fornecida nesse cenario
20/07/2026	Organização da Sociedade Civil	Boa	Confira a íntegra de nossa Nota Técnica: https://drive.google.com/file/d/1z1CIWxbLXNhDgDf2de4DzhtunU9vNuC_/view?usp=sharing	Confira a integra de nossa Nota Técnica: https://drive.google.com/file/d/1z1CIWxbLXNhDgDf2de4DzhtunU9vNuC_/view?usp=sharing
20/07/2026	Organização da Sociedade Civil	Muito boa	"Página 12 – Tabela de avaliação da resposta terapêutica, , Esse Sugerimos atualizar com base na mais recente publicação da ELN 2025. O atual está com referência das versões antigas, de 2010 e 2014, com nomenclatura antiga das respostas. Segue abaixo a referência e a sugestão da tabela que deve ser usada., , Referencia: Apperley JF, Milojkovic D, Cross NCP, Hjorth-Hansen H, Hochhaus A, Kantarjian H, Lipton JH, Malhotra H, Niederwieser D, Radich J, Rousselot P, Saussele S, Schiffer CA, Silver R, Soverini S, Stenke L, Turkina A, Casado LF, Castagnetti F, Cervantes F, Clark RE, Cortes J, Deininger M, Hughes TP, Janssen J, Jiang Q, Kim DW, Larson RA, Mahon FX, Mauro M, Mayer J, Nicolini FE, Pane F, Rea D, Richter J, Rosti G, Saglio G, Hehlmann R. 2025 European LeukemiaNet recommendations for the management of chronic myeloid leukemia. Leukemia. 2025 Aug	39(8):1797-1813. doi: 10.1038/s41375-025-02664-w. Epub 2025 Jul 11. PMID: 40646132

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
21/07/2026	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
21/07/2026	Profissional de saúde	Muito boa	Concordo com a incorporação do asciminibe em 3ª linha para tratamento da LMC. Atendo ambulatório com cerca de 90 pacientes com Lmc e diversos casos são refratários ou intolerantes às medicações disponíveis em primeira e segunda linha. O asciminibe tem diferente mecanismo de ação e portanto, maior chance de resposta quando paciente falha aos outros inibidores e apresentam efeitos colaterais. Tenho já 3 pacientes em uso do asciminibe em 3ª linha, todos com excelente respostas, evitando assim necessitar do transplante alogênico de medula.	O exame de pesquisa de mutação do bcr abl também deve estar disponível para casos de falha os inibidores, bem como a monitorização por pcr quantitativo.