

## Contribuições da Consulta Pública - PCDT - 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?	Referência
21/02/2020	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	Não		
28/02/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não	a incorporação da realização dos exames para diagnóstico e acompanhamento dos pacientes com LMC é fundamental para ofertar tratamento de qualidade aos pacientes portadores desta doença. Com tratamento adequado, são pacientes que ficam bem, assintomáticos e podem manter-se produtivos na sociedade, inclusive trabalhando, sem necessidade de afastamento ou aposentadoria.	
28/02/2020	Profissional de saúde	Boa	Sim, Os criterios utilizados já se encontram desatualizados e um novo PCDT será necessario em breve. Recentemente o grupo italiano liderado pelo Prof. Bacarrani, também autor do guideline da European Leukemianet publicou os guidelines do grupo GIMEMA (Baccarani, et al. Blood Adv 2019;3(24):4280-4290) e altera os criterios de falha a terapia e de resposta otima principalmente aos 24 meses, pacientes sem RMM devem trocar de terapia e a resposta profunda (RM 4 logs) passa ser o objetivo de tratamento neste mesmo periodo.O alcance da resposta profunda é fundamental pois está associado a 0% de progressão (Larson RA, et al. Leukemia. 2012;26(10):2197-2203), maior sobrevida (Hehlmann R, et al. J Clin Oncol. 2014;32(5):415-423) é o principal criterio para descontinuação do tratamento que terapia enorme impacto orçamentario ao governo (Hughes TP, Ross DM. Blood. 2016 Mar 24. pii:blood-2016-01-694265)	Incorporar o teste de PCR baseado no PCDT é fundamental para o tratamento da LMC pois é o mesmo de se tratar diabetes sem o exame de glicemia.	<a href="#">Clique aqui</a>
28/02/2020	Paciente	Muito boa	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?	Referência
28/02/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
01/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
01/03/2020	Paciente	Muito ruim	Não		
01/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
01/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
01/03/2020	Paciente	Muito ruim	Não		
01/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
01/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
01/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
01/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
01/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
01/03/2020	Paciente	Boa	Não		
01/03/2020	Interessado no tema	Muito boa	Não		
01/03/2020	Interessado no tema	Muito boa	Não		
01/03/2020	Interessado no tema	Muito boa	Não		
01/03/2020	Interessado no tema	Muito boa	Não		
01/03/2020	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	Não		

<b>Dt. contrib.</b>	<b>Contribuiu como</b>	<b>O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?</b>	<b>Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)</b>	<b>Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?</b>	<b>Referência</b>
01/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
01/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
01/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
01/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
01/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
01/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
01/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
01/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
01/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
01/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
01/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
01/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
01/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
01/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
01/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
01/03/2020	Paciente	Boa	Não		
01/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
01/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
01/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
01/03/2020	Paciente	Ruim	Não		
01/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
01/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
01/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		

<b>Dt. contrib.</b>	<b>Contribuiu como</b>	<b>O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?</b>	<b>Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)</b>	<b>Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?</b>	<b>Referência</b>
01/03/2020	Paciente	Muito boa	Não	Juntos somos mais fortes	
01/03/2020	Paciente	Boa	Não		
01/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
01/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
01/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
01/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
01/03/2020	Interessado no tema	Muito boa	Não		
01/03/2020	Interessado no tema	Muito boa	Não		
01/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
01/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	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?	Referência
01/03/2020	Paciente	Boa	Sim, O SUS deve permitir que, a critério médico, novos casos tenham como 1a opção o Dasatinibe ou o Nilotinibe, pois têm demonstrado maior eficácia com menores efeitos colaterais. Um estudo sobre a possibilidade de descontinuação do tratamento para os pacientes que atingirem RM 5 ou zerarem e assim se mantiverem por mais dois anos também deve ser incluído no projeto, pois representará a possibilidade de remissão e no médio prazo trará significativa economia aos cofres públicos. Segundo os maiores especialistas no assunto, a probabilidade de se obter RM 5 ou zerar em menor espaço de tempo se dá com o uso de Nilotinibe ou Dasatinibe. Portanto, liberá-los como 1a opção pode representar significativa economia no médio e longo prazos. Para maiores informações, recomendo consultar a Dra. Carla Boquimpani e o Dr. Sérgio Franco, ambos do Rio de Janeiro.	Me parece desumano e absurda a regra atual, onde um paciente não pode tentar via SUS uma segunda opção de 2a linha, caso o Nilo ou o Dasa não funcionem.	
01/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
01/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
01/03/2020	Interessado no tema	Muito boa	Não		
01/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	No momento não.	
01/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Sim. Que houvesse uma maior celeridade e mais rapidez ao acesso do paciente ao tratamento!	
01/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	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?	Referência
01/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
01/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
01/03/2020	Interessado no tema	Muito boa	Não	Não.	
02/03/2020	Interessado no tema	Muito boa	Sim, Que quanto mais rápida e favorável a decisão mais vida terão esses pacientes.	Não resta muito tempo. Por favor, agilizem essa situação.	
02/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
02/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
02/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
02/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
02/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
02/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
02/03/2020	Paciente	Muito boa	Não	Não	
02/03/2020	Paciente	Muito boa	Não	Que tudo relacionado ao tratamento dos portadores de leucemia sejam práticos e sem empecilhos.	
02/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
02/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
02/03/2020	Paciente	Muito boa	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?	Referência
02/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
02/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
02/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
02/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
02/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
02/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
02/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
02/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
02/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
02/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
02/03/2020	Interessado no tema	Muito boa	Não		
02/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
02/03/2020	Paciente	Muito boa	Não	Gostaria que bcr, exame que nos paciente temos que fazer. Fosse oferecido pelo SUS.	
02/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
02/03/2020	Interessado no tema	Muito boa	Não		
02/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
02/03/2020	Paciente	Muito boa	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?	Referência
02/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
02/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
02/03/2020	Interessado no tema	Muito boa	Não		
02/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
02/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
02/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
02/03/2020	Paciente	Boa	Não		
02/03/2020	Profissional de saúde	Boa	Não		
02/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
02/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
02/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
02/03/2020	Interessado no tema	Muito boa	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?	Referência
02/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
02/03/2020	Interessado no tema	Muito boa	Não		
02/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
02/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
02/03/2020	Profissional de saúde	Regular	Sim, O uso de Ponatinibe como inibidor de tirosina Kinase em 3 ° linha e como inibidor para pacientes com mutação T315I. O único inibidor ao qual pacientes com mutação T315I respondem é o Ponatinibe.		<a href="#">Clique aqui</a>
02/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
02/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
02/03/2020	Paciente	Muito boa	Não	8 anos de tratamento e cheia de dúvidas	
02/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
03/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
03/03/2020	Interessado no tema	Muito boa	Não		
03/03/2020	Interessado no tema	Muito boa	Não		
03/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Sim, Hoje o produto Pomatinibe se encontra aprovado para falhas do TKI de segunda geração e na mutação T315I	Hoje o produto Pomatinibe se encontra aprovado para falhas do TKI de segunda geração e na mutação T315I	

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?	Referência
03/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Sim, Inclusão do Ponatinibe para os pacientes intolerantes/refratarios ao dasatinibe, nilotinibe ou presença da mutação T315I		<a href="#">Clique aqui</a>
03/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Que as decisões devem ser no sentido de beneficiar o paciente, sempre	
03/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
03/03/2020	Interessado no tema	Muito boa	Não		
03/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Incluir mais uma opção ao tratamento de pessoas com Leucemia no protocolo de médico é importante tanto para garantir acesso a medicação via SUS quanto para melhorar a qualidade de vida dos pacientes.	

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?	Referência
03/03/2020	Especialista no tema do protocolo	Muito ruim	Sim, O texto de definição está incorreto e pobre. As fases da doença são crônica, acelerada e blástica. Além disso a indicação do uso de ponatinibe tem que ser incluída pelos artigos propostos e a incidência de mutação do T315i.	Como é sabido existe a indicação para uso do Ponatinibe na 3ª Linha, ou para pacientes com T315I. Alguns estudos já foram publicados com esse propósito e os resultados geralmente apresentam cerca de 15-25% de RCyC.1 - Garg RJ et al., Blood 2009. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3952810/?report=reader)2 - Rossi et al., Haematologica 2013. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3659922/pdf/0980399.pdf)3 – Ribeiro BF et al., Clinics (São Paulo) 2015. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26247667). Já no estudo PACE, a RCyC fica em torno de 46%, numa população fortemente pré-tratada.4 - O estudo PACE original (Cortes JE et al., NEJM 2013, em anexo).5 - O follow-up de 5 anos do estudo PACE. (Cortes JE et al. Blood 2018, em anexo)6 - Como referência científica, segue a bula do Ponatinibe (em anexo)	<a href="#">Clique aqui</a>
03/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
04/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
04/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
04/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
04/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	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?	Referência
04/03/2020	Profissional de saúde	Boa	Sim, A proposta é muito pertinente e benéfica aos pacientes, no entanto seria fundamental acrescentar a possibilidade do uso da medicação Ponatinibe para os pacientes que apresentam falha ao tratamento de segunda linha com nilotinibe ou dasatinibe. Neste contexto, o Ponatinibe oferece excelentes perspectivas de sobrevida livre de progressão, além de maior profundidade de resposta - especialmente nos pacientes resistentes aos ITKs de segunda geração.	Não.	
04/03/2020	Paciente	Boa	Não		
04/03/2020	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	Sim, E fundamental que tenhamos terceira linha tanto para fase crônica e acelerada Pacientes não responsivos ou com toxicidade grau 3/4 ao dasatinibe possam trocar para nilotinibe e vice e versa	E fundamental.o governo federal disponibilizar em. Ada estado um laboratório que viabilize pelo SUS o PCR quantitativo para bcrab1 P210, sem o qual fica impossível avaliar a resposta ao tratamento Exame muito caro para os pacientes pagarem.	
04/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
04/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
04/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
05/03/2020	Paciente	Muito boa	Sim, Confirmar o meu posicionamento junto a confirmação da proposta de atualização da liberação desses outros medicamentos pra nós pacientes.		
05/03/2020	Profissional de saúde	Regular	Sim, Para paciente com falha a 3 ITK: ponatinibe.Para paciente com mutação T315: transplante e ponatinibe.	Não, apenas acrescentar os citados acima.	
05/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
05/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
05/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Sim, Indicar o uso do medicamento ponatinibe na 3ª Linha, ou para pacientes com T315I.	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?	Referência
05/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
06/03/2020	Profissional de saúde	Boa	Não		
06/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
06/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
06/03/2020	Especialista no tema do protocolo	Boa	Sim, EM CASO DE FALHA, INTOLERÂNCIA OU ALGUMA CONTRAINDICAÇÃO ÀS MEDICAÇÕES DASATINIB E NILOTINIB SUGERIMOS DISPONIBILIZAR NESTE PROTOCOLO O PONATINIB - VISTO A EXCELENTE RESPOSTA OBTIDA E DEMONSTRADA EM ESTUDOS, COMO P.EX O PUBLICADO EM THE NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE, NOV 7,2013 VOL 369 Nº 19 e BLOOD April,5, 2019.	Sem outros comentários	
06/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
06/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
06/03/2020	Paciente	Boa	Não		
06/03/2020	Paciente	Muito boa	Não	POR FAVOR, APROVEM ESSES PROTOCOLOS PARA NOS QUE SOMOS PACIENTES CRÔNICOS FARÁ TODA A DIFERENÇA PARA TERMOS ACESSOS AOS EXAMES , MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO E TER UM TRATAMENTO MAIS DIGNO. OBRIGADA	
06/03/2020	Paciente	Boa	Não		
06/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
06/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
06/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
06/03/2020	Interessado no tema	Muito boa	Não		
06/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		

<b>Dt. contrib.</b>	<b>Contribuiu como</b>	<b>O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?</b>	<b>Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)</b>	<b>Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?</b>	<b>Referência</b>
06/03/2020	Paciente	Muito boa	Não	Todas as possibilidades de cura devem ser fornecidas ao paciente.	
06/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
06/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
06/03/2020	Paciente	Muito boa	Não	Parabéns, vocês estão ajudando a nos salvar.Graças à Deus.Obga	
06/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
06/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
06/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
06/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
06/03/2020	Interessado no tema	Muito boa	Não		
06/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
06/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
06/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
06/03/2020	Paciente	Muito boa	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?	Referência
06/03/2020	Profissional de saúde	Boa	Sim, Gostaria de incluir o medicamento ponatinibe em duas situações: para uso em pacientes com a mutação T315I, que é resistente aos outros ITK e dentre os inibidores de tirosinoquinase (ITQ) usados em terceira linha para os casos resistentes ou intolerantes a dois ITQ prévios.O quadro 4 deve ser atualizado também com a inclusão do ponatinibe.Ponatinibe.O quadro referente às mutações e os ITQs a serem utilizados deve ser atualizado com a inclusão do ponatinibe para os casos com a mutação T315I.Deve ser incluído TCLE para o Ponatinibe e as tabelas quanto à sua toxicidade e cuidados a serem tomados em cada caso (presente na bula em anexo).	O ponatinibe não foi incluído na época da elaboração dessa última PCDT pois somente recentemente foi aprovado no Brasil e hoje é uma droga fundamental no arsenal de tratamento da LMC, recomendada nos principais guidelines (Leukemia net 2020), em anexo..	<a href="#">Clique aqui</a>
07/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
07/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
07/03/2020	Paciente	Muito boa	Não	Fico muito feliz com a iniciativa da abrale.	
07/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
07/03/2020	Interessado no tema	Muito boa	Não	Certamente a proposta beneficiaria os pacientes e fará toda a diferença na evolução da doença.	
07/03/2020	Interessado no tema	Muito boa	Não		
07/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
07/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
07/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
07/03/2020	Paciente	Muito boa	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?	Referência
07/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
07/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
07/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
07/03/2020	Interessado no tema	Muito boa	Não		
07/03/2020	Paciente	Boa	Sim, Incluir no protocolo brasileiro e na clinica médica a retirada do medicamento após o periodo previsto no protocolo americano para permitir ser realizado com segurança e uniformidade no território nacional; e incluir os medicamentos Bosutinibe (3ª geração) e Ponatinibe (para a mutação T315I), ambos foram aprovados pela FDA (EUA) e Agencia Europeia no ano de 2012.	Os pacientes brasileiros com LMC tratados no SUS merecem, em 2020, um tratamento próximo ao praticado nos EUA e Europa. O que falta para acrescentarem no Protocolo Clínico a retirada do medicamento com acompanhamento médico (essa retirada requer 1 PCR mensal nos primeiros 6 meses - que é o período em que ocorre a maior parte dos casos de relapso( e a cada 2 meses nos próximos 6 meses. Se essa prática estivesse formalizada, poder-se-ia trocar o medicamento pelo exame PCR gerando economia de recursos aos cofres públicos, bem como possibilitando o acompanhamento mais próximo dos pacientes que se disponham a tal situação. Por fim, os dois medicamentos aprovados em 2012 nos EUA e Europa - Ponatinibe e Bosutinibe, trariam a possibilidade de menores gastos com o transplante alogênico, bem como um aspecto menos arriscado ao paciente	
07/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
07/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
07/03/2020	Interessado no tema	Muito boa	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?	Referência
07/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
08/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
08/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
08/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
08/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
08/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
08/03/2020	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	Sim, No item 8.3.2 que se refere a pacientes portadores da mutação T315I podem ser tratados com transplante de medula óssea, porém os pacientes idosos e os que não possuem doador disponível deve se utilizar PONATINIBE, inibidor de tirosina quinase liberado neste país pelos órgão sanitário com o registro de MS 139000001. Então, sugiro a incorporação desta medicação como possibilidade terapêutica neste grupo de pacientes, que é uma parcela muito pequena dos pacientes com leucemia mieloide crônica.	A remuneração da APAC em primeira linha de tratamento é insuficiente para custear a monitorização adequada do paciente que necessita de exames de citogenética e biologia molecular. É necessário o reajuste destes procedimentos (tratamento de LMC todas as fases) para incorporação de novas tecnologias, neste PCPD aqui sugeridas.	<a href="#">Clique aqui</a>
09/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
09/03/2020	Paciente	Muito boa	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?	Referência
09/03/2020	Empresa	Boa	Sim, Gostaríamos que fosse analisado a inclusão do medicamento ICLUSIG (Cloridrato de Ponatinibe), que se encontra aprovado pela ANVISA desde o dia 27/05/2019, no ITEM 8 e seus sub-itens, conforme indicação aprovada no Brasil. Iclusig, no Brasil, tem as seguintes indicações aprovadas: 1. INDICAÇÃO: Iclusig® é indicado em adultos com: • leucemia mieloide crônica (LMC) de fase crônica (LMC-FC), de fase acelerada (LMC – FA) ou de fase blástica (LMC – FB) que são resistentes ao dasatinibe ou nilotinibe; que são intolerantes ao dasatinibe ou nilotinibe e para os quais o tratamento subsequente com imatinibe não é clinicamente apropriado; ou que têm a mutação T315I. • leucemia linfoblástica aguda de cromossomo Filadélfia positivo (LLA Ph+) que são resistentes ao dasatinibe; que são intolerantes ao dasatinibe e para os quais o tratamento subsequente com imatinibe não é clinicamente apropriado; ou que têm a mutação T315I.		<a href="#">Clique aqui</a>
09/03/2020	Profissional de saúde	Boa	Não	acho importante os exames de monitorização, já que isto é feito há anos e o Brasil está aquém em relação aos demais países. Da mesma forma, a terapia necessita ser atualizada, já que teremos os exames, o ponatinibe deverá ser disponibilizado para os pacientes que necessitem.	
09/03/2020	Profissional de saúde	Regular	Não		
09/03/2020	Profissional de saúde	Boa	Não		
09/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não	
09/03/2020	Especialista no tema do protocolo	Boa	Sim, Sugiro que ponatinib deve ser incorporado para pacientes com mutação T315I.		<a href="#">Clique aqui</a>
09/03/2020	Paciente	Muito boa	Não	Que o exame PCR seja sempre feito!	
09/03/2020	Interessado no tema	Muito boa	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?	Referência
09/03/2020	Interessado no tema	Muito boa	Não		
09/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
09/03/2020	Interessado no tema	Boa	Sim, Incluir Ponatinibe para pacientes que falham a terapia com dasatinibe ou Nilotinibe ou que tenham mutação T315I	Importante o apoio é reembolso para realização de testes mais frequentes para avaliação de resposta ao tratamento	
10/03/2020	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	Não	É de extrema importância que os pacientes do sus tenham acesso a terceira droga, caso não respondam às duas primeiras opções. Atualmente o paciente sem acesso morre ! Por falta acesso de um inibidor tirosina lkinase, que já existe! Lamentável ! Tenho dois casos que aguardam esse importante definição!	
10/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
10/03/2020	Interessado no tema	Muito boa	Não		
10/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
10/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
10/03/2020	Interessado no tema	Muito boa	Não		
10/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
10/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
10/03/2020	Paciente	Muito boa	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?	Referência
10/03/2020	Interessado no tema	Muito boa	Não		
10/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
10/03/2020	Especialista no tema do protocolo	Boa	Sim, Gostaria que houvesse incorporação de outro inibidor de tirosinoquinase, além dos 3 disponíveis. Tem um percentual de doentes refratários às linhas disponíveis que tem resposta ao Ponatinibe. Tenho paciente com mutação T315, não elegível para TMO que está em controle hematológico há 24 meses desde a introdução do Ponatinibe 45mg.		
10/03/2020	Especialista no tema do protocolo	Regular	Sim, 1) Incorporação da quantificação do BCR-ABL por PCR no SUS como ferramenta de monitorização e acompanhamento da resposta terapêutica2) Incorporação dos inibidores de tirosina quinase no tratamento de 3ª linha (por APAC) - a grande maioria dos hospitais brasileiros não apresentam recursos para arcar com os custos desse tratamento. O paciente precisa entrar na justiça para conseguir a medicação que é disponibilizada pelo SUS para 2ª linha (Nilotinibe ou Dasatinibe). 3) Incorporação do Ponatinibe para os pacientes que apresentam a mutação T315I , seja como "ponte"para o transplante alogênico ou para os pacientes sem ciondição clínica ou sem doador disponível para transplante	Fundamental a incorporação do BCR-ABL quantitativo pelo SUS e a incorporação dos inibidores no tratamento de 3ª linha.	
10/03/2020	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	Não		
10/03/2020	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	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?	Referência
10/03/2020	Profissional de saúde	Boa	Sim, Gostaria que fosse incluído o medicamento Iclusig® que é indicado para tratar adultos com Leucemia mieloide Crônica que já não se beneficiam do tratamento com outros medicamentos (da classe dos inibidores de tirosina quinase, ou que têm uma determinada característica genética conhecida como mutação T315I).		
10/03/2020	Interessado no tema	Boa	Sim, Gostaria que fosse incluído o medicamento Iclusig que é indicado para tratar adultos com leucemia mieloide crônica que já não se beneficiam do tratamento com outros medicamentos (da classe dos inibidores de tirosina quinase, ou que têm uma determinada característica genética conhecida como mutação T315I).		
10/03/2020	Instituição de ensino	Regular	Sim, Gostaríamos de sugerir a inclusão do Ponatinibe no algoritmo de tratamento da LMC tanto em terceira linha para casos que tenham intolerância ou falha a dois inibidores tirosinaquinase e no caso de mutação T315I a qualquer momento e em todas as fases da doença.	Vide documento anexo.	<a href="#">Clique aqui</a>
10/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
10/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	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?	Referência
10/03/2020	Sociedade médica	Boa	Sim, Incluir o medicamento Ponatinibe em terceira linha e T315I.	<p>A PCDT ora apresentada apresenta algumas modificações importantes em relação à PCDT atualmente em vigência. A mesma é baseada nas recomendações da LeukemiaNet 2013 (Baccarani M Blood 2013), que eram as vigentes até então. Em fevereiro de 2020 foram publicadas as recomendações do LeukemiaNet 2020 (Hochhaus A, Leukemia 2020) que corroboram a eficácia e a segurança do uso do Imatinibe em primeira linha mesmo com a introdução da droga genérica. O seguimento a longo prazo dos estudos randomizados de inibidores de segunda geração em primeira linha não demonstraram benefício em termos de sobrevida global. A segurança do Imatinibe em primeira linha vem se confirmando após quase 20 anos de seu uso. A modificação mais substancial diz respeito ao Ponatinibe, inibidor de terceira geração, cujos resultados foram publicados pela primeira vez em 2013, após, portanto, o LeukemiaNet 2013. O ponatinibe tem papel fundamental no tratamento da LMC tendo em vista ser o único inibidor capaz de atuar em presença da mutação T315I, que resulta em pior desfecho clínico. Tendo em vista que o medicamento Ponatinibe (IGLUSIG) recebeu seu registro no Brasil em 2019, o mesmo acabou não sendo incluído na PCDT. O Ponatinibe é um inibidor de tirosino-quinase (ITQ) de terceira geração, desenvolvido para superar a resistência a diferentes mutações do BCR-ABL1. Alterações na estrutura do Ponatinibe foram introduzidas a fim de evitar a resistência no caso da mutação T315I e também modificações afim de aumentar a afinidade da molécula aumentando sua eficiência (Wehrle J &amp; Bubnoff N, 2018). A mutação T315I é a mais temida e que resulta na ineficácia de todos os inibidores disponíveis</p>	<a href="#">Clique aqui</a>

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?	Referência
				<p>no Brasil até então (Imatinibe, Dasatinibe e Nilotinibe). Estudo realizado na América Latina com 467 pacientes portadores de LMC resistentes aos ITQs encontrou alguma mutação em 195/467 (41,8%) dos casos estudados. A mutação encontrada em maior número foi a T315I. (15,7%). A sobrevida global e livre de progressão foi significativamente menor em portadores dessa mutação (Pagnano KB et al., 2015). Em outro estudo publicado no Brasil com 193 pacientes, em 24,87% dos casos foi encontrada alguma mutação. Também nesse estudo a mutação mais frequente foi a T315I (Zorzi HC et al, 2018).O Ponatinibe recebeu seu registro na ANVISA como terapia para casos de LMC com falha aos inibidores Nilotinibe e Dasatinibe. O registro baseou-se em estudo prospectivo fase 2 (PACE-trial) com 449 pacientes. Dos 449 pacientes, 270 estavam em fase crônica, 85 em fase acelerada, 62 em crise blástica e havia 32 casos de leucemia linfóide aguda PH positiva recidivada. Mais de 50% dos pacientes eram resistentes a 3 ITQs. A mutação T315I estava presente em 24% dos casos em fase crônica, 21% dos casos em fase acelerada e em 39% dos pacientes em crise blástica. Com uma mediana de 15 meses de seguimento utilizando 45 mg/dia de Ponatinibe, 56% apresentavam uma resposta citogenética maior (RCM) aos 12 meses. Nos pacientes em fase crônica e com mutação T315I, 70% atingiu resposta citogenética maior (RCM) e 66% resposta citogenética completa (RCC). Nos casos sem a mutação, em fase crônica, 51% obtiveram RCM e 46% RCC. (Cortes JE et al, NEJM 2013). Trabalho publicado em 2018 com o grupo de pacientes em fase crônica (N=270), demonstrou a robustez da resposta, sendo que 45% dos pacientes obtiveram RCC.</p>	

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?	Referência
				<p>Adicionalmente 40% obteve resposta molecular maior e 24% resposta molecular profunda (log4,5). As respostas foram duradouras sendo que a probabilidade de manter uma RCM em 5 anos foi de 82% dos respondedores. Assim vale ressaltar que pacientes que tenham falhado aos 3 ITQs disponíveis na PCDT carecem de opção terapêutica. Mesmo pacientes que falharam aos inibidores de segunda geração em segunda linha terão benefício inferior ao obtido com o ponatinibe em terceira linha. E nem todo paciente terá um doador ou condição clínica para ser submetido a transplante alogênico de medula óssea. Em anexo proposta da ABHH com algumas modificações, a saber (o número da página se refere ao documento da consulta pública em pdf):</p> <p>1. Quadro 2: na legenda da tabela consta que CCA/Ph são alterações adicionais do gene Philadelphia, o correto seria do cromossomo Filadélfia.</p> <p>2. Quadro 2: Acrescentado na mesma legenda as abreviaturas de RCP e RCC (respostas citogenéticas)</p> <p>3. Página 9: erro de digitação Pecessário, corrigido para necessário</p> <p>4. Página 9: ao invés de mutações cromossômicas adicionais, o correto é alterações cromossômicas adicionais</p> <p>5. Em todo documento alterar o nome do gene de BCR-ABL para BCR-ABL16</p> <p>6. Em todo documento mudado para o português Filadélfia ao invés de Philadelphia</p> <p>7. Uniformizado as abreviaturas de resposta citogenética completa (RCC), resposta citogenética parcial (RCP), resposta molecular maior (RMM) que em algumas partes do texto aparecem com abreviaturas do inglês</p> <p>8. Página 9; dose mais elevada do Imatinibe testada em estudos foi de 600 a 800 mg e não 660 a 800 mg como diz o</p>	



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?	Referência
				<p>texto9. A dose do Nilotinibe em 2. Linha é de 400 mg 12/12 hs e não 300 mg de 12/12 hs10. Os exames de monitoramento no primeiro ano são cariótipo e/ou PCR. No quadro 3 fica a impressão de que ambos os exames sejam necessários. Realiza-se um ou o outro!11. Incluímos um novo quadro 4 e novo algoritmo já com a proposta da inclusão do Ponatinibe. Incluímos ainda os inibidores Dasatinibe e Nilotinibe também na terceira linha, como estava na PCDT, pois poderão ser úteis em casos de co-morbidades específicas, fato que foi acrescentado no algoritmo. Sabe-se porém, que as taxas de resposta em pacientes com resistência a dois inibidores é superior com ponatinibe do que com nilotinibe e dasatinibe. 12. O quadro referente às mutações e os ITQs a serem utilizados foi atualizada afim de contemplar a mutação T315I.13. Incluímos o TCLE para o Ponatinibe e as tabelas quanto à sua toxicidade e cuidados a serem tomados em cada caso. A única toxicidade que consta como na bula é a dose inicial de 45 mg mesmo em quadro de insuficiência hepática. A dose nas bulas estrangeiras já foi modificada para 30 mg em casos de insuficiência hepática Child A, B e C. Tendo em vista que ainda não consta da bula brasileira, mantivemos como está, porém gostaríamos de ressaltar esse ponto que pode ser importante do ponto de vista clínico. 14. Abaixo foram listados os artigos a serem incluídos nas referências bibliográficas.Referências a serem incluídas:1. Baccarani M, e col. European LeukemiaNet recommendations for the management of chronic myeloid leukemia: 2013. Blood. 2013 Aug 8;122(6):872-84.2. Hochhaus A et al. European LeukemiaNet 2020 recommendations for</p>	

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?	Referência
				<p>treating chronic myeloid leukemia. <i>Leukemia</i> 2020 Mar 3. doi: 10.1038/s41375-020-0776-2. [Epub ahead of print]3. Magnano K et al. BCR-ABL Mutations in Chronic Myeloid Leukemia Treated With Tyrosine Kinase Inhibitors and Impact on Survival. <i>Cancer Invest.</i> 2015;33(9):451-8. doi: 10.3109/07357907.2015.1065499. Epub 2015 Aug 17.4. Costa HZ et al. Mutations in the breakpoint cluster region-Abelson murine leukemia 1 gene in Brazilian patients with chronic myeloid leukemia <i>Hematol Transfus Cell Ther.</i> 2018 Oct-Dec;40(4):363-367. doi: 10.1016/j.htct.2018.03.005. Epub 2018 Jun 11.5. Cortes JE, et al. A phase 2 trial of ponatinib in Philadelphia chromosome-positive leukemias. <i>N Engl J Med.</i> 2013 Nov 7;369(19):1783-96. doi: 10.1056/NEJMoa1306494. Epub 2013 Nov 16. Cortes JE. et al. Ponatinib efficacy and safety in Philadelphia chromosome-positive leukemia: final 5-year results of the phase 2 PACE trial. <i>Blood.</i> 2018 Jul 26;132(4):393-404. doi:10.1182/blood-2016-09-739086. Epub 2018 Mar 22.</p>	

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?	Referência
10/03/2020	Sociedade médica	Boa	Sim, Incluir o medicamento Ponatinibe em terceira linha e T315I	<p>O Comitê de Leucemia Mielóide Crônica (LMC) da ABHH vem mui respeitosamente sugerir algumas modificações na PCDT para Leucemia Mielóide Crônica aberta para consulta pública em 21/02/2020. A PCDT ora apresentada apresenta algumas modificações importantes em relação à PCDT atualmente em vigência. A mesma é baseada nas recomendações da LeukemiaNet 2013 (Baccarani M Blood 2013), que eram as vigentes até então. Em fevereiro de 2020 foram publicadas as recomendações do LeukemiaNet 2020 (Hochhaus A, Leukemia 2020) que corroboram a eficácia e a segurança do uso do Imatinibe em primeira linha mesmo com a introdução da droga genérica. O seguimento a longo prazo dos estudos randomizados de inibidores de segunda geração em primeira linha não demonstraram benefício em termos de sobrevida global. A segurança do Imatinibe em primeira linha vem se confirmando após quase 20 anos de seu uso. A modificação mais substancial diz respeito ao Ponatinibe, inibidor de terceira geração, cujos resultados foram publicados pela primeira vez em 2013, após, portanto, o LeukemiaNet 2013. O ponatinibe tem papel fundamental no tratamento da LMC tendo em vista ser o único inibidor capaz de atuar em presença da mutação T315I, que resulta em pior desfecho clínico. Tendo em vista que o medicamento Ponatinibe (IGLUSIG) recebeu seu registro no Brasil em 2019, o mesmo acabou não sendo incluído na PCDT. O Ponatinibe é um inibidor de tirosino-quinase (ITQ) de terceira geração, desenvolvido para superar a resistência a diferentes mutações do BCR-ABL1. Alterações na estrutura do Ponatinibe foram introduzidas a fim de evitar a resistência no caso da mutação T315I e também</p>	<a href="#">Clique aqui</a>

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?	Referência
				<p>modificações afim de aumentar a afinidade da molécula aumentando sua eficiência (Wehrle J &amp; Bubnoff N, 2018). A mutação T315I é a mais temida e que resulta na ineficácia de todos os inibidores disponíveis no Brasil até então (Imatinibe, Dasatinibe e Nilotinibe). Estudo realizado na América Latina com 467 pacientes portadores de LMC resistentes aos ITQs encontrou alguma mutação em 195/467 (41,8%) dos casos estudados. A mutação encontrada em maior número foi a T315I. (15,7%). A sobrevida global e livre de progressão foi significativamente menor em portadores dessa mutação (Pagnano KB et al., 2015). Em outro estudo publicado no Brasil com 193 pacientes, em 24,87% dos casos foi encontrada alguma mutação. Também nesse estudo a mutação mais frequente foi a T315I (Zorzi HC et al, 2018).O Ponatinibe recebeu seu registro na ANVISA como terapia para casos de LMC com falha aos inibidores Nilotinibe e Dasatinibe. O registro baseou-se em estudo prospectivo fase 2 (PACE-trial) com 449 pacientes. Dos 449 pacientes, 270 estavam em fase crônica, 85 em fase acelerada, 62 em crise blástica e havia 32 casos de leucemia linfoide aguda PH positiva recidivada. Mais de 50% dos pacientes eram resistentes a 3 ITQs. A mutação T315I estava presente em 24% dos casos em fase crônica, 21% dos casos em fase acelerada e em 39% dos pacientes em crise blástica. Com uma mediana de 15 meses de seguimento utilizando 45 mg/dia de Ponatinibe, 56% apresentavam uma resposta citogenética maior (RCM) aos 12 meses. Nos pacientes em fase crônica e com mutação T315I, 70% atingiu resposta citogenética maior (RCM) e 66% resposta citogenética completa (RCC). Nos casos sem a mutação, em fase crônica,</p>	

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?	Referência
				<p>51% obtiveram RCM e 46% RCC. (Cortes JE et al, NEJM 2013). Trabalho publicado em 2018 com o grupo de pacientes em fase crônica (N=270), demonstrou a robustez da resposta, sendo que 45% dos pacientes obtiveram RCC. Adicionalmente 40% obteve resposta molecular maior e 24% resposta molecular profunda (log4,5). As respostas foram duradouras sendo que a probabilidade de manter uma RCM em 5 anos foi de 82% dos respondedores. Assim vale ressaltar que pacientes que tenham falhado aos 3 ITQs disponíveis na PCDT carecem de opção terapêutica. Mesmo pacientes que falharam aos inibidores de segunda geração em segunda linha terão benefício inferior ao obtido com o ponatinibe em terceira linha. E nem todo paciente terá um doador ou condição clínica para ser submetido a transplante alogênico de medula óssea. Em anexo proposta da ABHH com algumas modificações, a saber (o número da página se refere ao documento da consulta pública em pdf):</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Quadro 2: na legenda da tabela consta que CCA/Ph são alterações adicionais do gene Phildadelphia, o correto seria do cromossomo Filadélfia.</li> <li>2. Quadro 2: Acrescentado na mesma legenda as abreviaturas de RCP e RCC (respostas citogenéticas)</li> <li>3. Página 9: erro de digitação Pecessário, corrigido para necessário</li> <li>4. Página 9: ao invés de mutações cromossômicas adicionais, o correto é alterações cromossômicas adicionais</li> <li>5. Em todo documento alterar o nome do gene de BCR-ABL para BCR-ABL16.</li> <li>6. Em todo documento mudado para o português Filadélfia ao invés de Philadelphia</li> <li>7. Uniformizado as abreviaturas de resposta citogenética completa (RCC), resposta citogenética parcial (RCP), resposta</li> </ol>	

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?	Referência
				<p>molecular maior (RMM) que em algumas partes do texto aparecem com abreviaturas do inglês. 8. Página 9; dose mais elevada do Imatinibe testada em estudos foi de 600 a 800 mg e não 660 a 800 mg como diz o texto. 9. A dose do Nilotinibe em 2. Linha é de 400 mg 12/12 hs e não 300 mg de 12/12 hs. 10. Os exames de monitoramento no primeiro ano são cariótipo e/ou PCR. No quadro 3 fica a impressão de que ambos os exames sejam necessários. Realiza-se um ou o outro! 11. Incluímos um novo quadro 4 e novo algoritmo já com a proposta da inclusão do Ponatinibe. Incluímos ainda os inibidores Dasatinibe e Nilotinibe também na terceira linha, como estava na PCDT, pois poderão ser úteis em casos de co-morbidades específicas, fato que foi acrescentado no algoritmo. Sabe-se porém, que as taxas de resposta em pacientes com resistência a dois inibidores é superior com ponatinibe do que com nilotinibe e dasatinibe. 12. O quadro referente às mutações e os ITQs a serem utilizados foi atualizada afim de contemplar a mutação T315I. 13. Incluímos o TCLE para o Ponatinibe e as tabelas quanto à sua toxicidade e cuidados a serem tomados em cada caso. A única toxicidade que consta como na bula é a dose inicial de 45 mg mesmo em quadro de insuficiência hepática. A dose nas bulas estrangeiras já foi modificada para 30 mg em casos de insuficiência hepática Child A, B e C. Tendo em vista que ainda não consta da bula brasileira, mantivemos como está, porém gostaríamos de ressaltar esse ponto que pode ser importante do ponto de vista clínico. 14. Abaixo foram listados os artigos a serem incluídos nas referências bibliográficas. Referências a serem incluídas: 1. Accarani M, e col. European</p>	

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?	Referência
				<p>LeukemiaNet recommendations for the management of chronic myeloid leukemia: 2013. Blood. 2013 Aug 8;122(6):872-84.2. Hochhaus A et al. European LeukemiaNet 2020 recommendations for treating chronic myeloid leukemia. Leukemia 2020 Mar 3. doi: 10.1038/s41375-020-0776-2. [Epub ahead of print]3. Pagnano K et al. BCR-ABL Mutations in Chronic Myeloid Leukemia Treated With Tyrosine Kinase Inhibitors and Impact on Survival. Cancer Invest. 2015;33(9):451-8. doi: 10.3109/07357907.2015.1065499. Epub 2015 Aug 17.4. Costa HZ et al. Mutations in the breakpoint cluster region-Abelson murine leukemia 1 gene in Brazilian patients with chronic myeloid leukemia Hematol Transfus Cell Ther. 2018 Oct-Dec;40(4):363-367. doi: 10.1016/j.htct.2018.03.005. Epub 2018 Jun 11.5. Cortes JE, et al. A phase 2 trial of ponatinib in Philadelphia chromosome-positive leukemias. N Engl J Med. 2013 Nov 7;369(19):1783-96. doi: 10.1056/NEJMoa1306494. Epub 2013 Nov 16. Cortes JE. et al. Ponatinib efficacy and safety in Philadelphia chromosome-positive leukemia: final 5-year results of the phase 2 PACE trial. Blood. 2018 Jul 26;132(4):393-404. doi:10.1182/blood-2016-09-739086. Epub 2018 Mar 22. Entendemos que com essas modificações teremos um protocolo de tratamento muito atual e completo. Colocamo-nos à disposição de quaisquer outros questionamentos que por ventura possam surgir. Atenciosamente, Dante Langhi Jr Presidente da ABHH Comitê de Leucemia Mielóide Crônica da ABHH Katia Borgia Barbosa Pagnano (Coordenadora) Belinda Pinto Simões Carla Maria Boquimpani de Moura Freitas Carmino Antonio de Souzaallana Zalcborg Renault Israel</p>	

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?	Referência
				BenditLeonardo de Carvalho Palma MoniKa ConchonPaula Oliveira Montandon Hokama Vaneuza Araujo Moreira Funke	
10/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		Hã poucas opções de tratamento disponíveis para LMC no país e a inclusão do POnatinib seria uma grande vitória.
10/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
10/03/2020	Interessado no tema	Boa	Não		
10/03/2020	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	Não		
10/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		O tratamento é vital para td e qualquer pacienre.
10/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
10/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
10/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
10/03/2020	Profissional de saúde	Boa	Não		
10/03/2020	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	Não		
10/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	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?	Referência
10/03/2020	Especialista no tema do protocolo	Regular	Sim, Ítem 8.3.2: Mutação T315i - Independente da linha que o paciente se encontrar, o tratamento do paciente com a mutação T315i identificada deverá ser com o medicamento Ponatinibe por ser o único ITK com registro no Brasil, com atividade nessa situação. Assim que disponível, os pacientes devem ser encaminhados para TMO se tiverem perfil adequado e doador. Caso não tenham perfil ou doador, devrão usar o Ponatinibe indefinidamente, enquanto mostrar atividade no controle da doença.Ítem 8.3.3: Falha aos 3 ITQs: esse ítem encontra-se errado porque há a disponibilidade de Ponatinibe, medicamento com registro no Brasil. Ele tem indicação de uso também nessa situação, onde há falha a 3 ITKs previamente. Esse tipo de paciente não teria outra chance para atingir controle da doença para o TMO, se disponível.	Deve haver fornecimento centralizado por meio do Ministério da Saúde para os pacientes em 3a linha.	<a href="#">Clique aqui</a>
10/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
10/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Colocar disponível o ponatinibe para LMC em 3° linha, é muito importante para vida dos pacientes	<a href="#">Clique aqui</a>
10/03/2020	Paciente	Boa	Não		
10/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
10/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
10/03/2020	Especialista no tema do protocolo	Boa	Não		
10/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	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?	Referência
10/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Sim, Acho interessante disponibilizar o ponatinibe no tratamento de LMC e LLA para os pacientes da rede pública.	Discutir essa possibilidade seria importante para a população dando uma qualidade de vida.	<a href="#">Clique aqui</a>
10/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
10/03/2020	Interessado no tema	Regular	Sim, Peso medio dos pacientes utilizados no texto não condiz com realidade dos pacientes brasileiros que são portadores da MPS VII. O peso médio máximo dos pacientes dos pacientes Brasileiros são até 30kg.		
10/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
10/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não está tudo muito bom	
10/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não	a incorporação do ponatinib é de extrema importante, principalmente para os pacientes que possuem a mutação t315i, a qual não temos outra medicação disponível para tratamento	
10/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
10/03/2020	Profissional de saúde	Boa	Sim, Opção de Ponatinibe para pacientes com a mutação T315I até o transplante ou para pacientes não elegíveis para o procedimento		
10/03/2020	Profissional de saúde	Regular	Sim, Inclusão do ponatinibe como terceira linha, na presença de mutação T315I, LLA Ph positiva		<a href="#">Clique aqui</a>
10/03/2020	Profissional de saúde	Boa	Não		
10/03/2020	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	Não		
11/03/2020	Paciente	Muito boa	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?	Referência
11/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
11/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
11/03/2020	Profissional de saúde	Boa	Não		
11/03/2020	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	Não	Doenças malignas crônicas significam um clone que convive no organismo dos indivíduos em fases de agudização e colocando em risco de morte. Novos fármacos estão surgindo, mas os iniciais após tempo de utilização podem ficar resistentes e nova linha de tratam, ento necessita ser incluída para permitir que o doente possa aumentar tempo de vida sem injúrias aumenta período de vidfadanosm	
11/03/2020	Interessado no tema	Boa	Não		
11/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
11/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
11/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
11/03/2020	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	Não		
11/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
11/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	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?	Referência
11/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
11/03/2020	Profissional de saúde	Boa	Não		
11/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Que seja colocado o medicamento Iclusig (cloridrato de ponatinibe)	
11/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Sim, Incluir o acesso aos exames de diagnostico e monitoramento adequados		
11/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não.	
11/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
11/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
11/03/2020	Especialista no tema do protocolo	Boa	Sim, Gostaria de sugerir a inclusão do medicamento Ponatinibe para pacientes com falha ou intolerancia aos inibidores disponiveis e pacientes com mutação T315 I. Ha muitos pacientes em situação de uso de terceira linha com drogas de segunda geração quando o melhor resultado é o uso de ponatinibe para pacientes nao elegiveis ao transplante . Tambem ha possibilidade de usa este inibidor se ha comorbidades ou toxicidades que contraindiquem o uso dos demais.	nao	<a href="#">Clique aqui</a>
11/03/2020	Instituição de ensino	Boa	Sim, Gostaria de incluir o medicamento Ponatinibe 45 mg em caso de intolerancia ou falha aos demais inibidores de tKI ( em terceira linha). Nao há outras opção disponível para pacientes com mutações T315I e o resultado de terceira linha com POnatinibe e de cerca de 50% x apenas 20 % em pacientes em uso de inibidores de segunda geracao em terceira linha.		<a href="#">Clique aqui</a>

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?	Referência
11/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Sim, Inclusão do Ponatinibe na lista de tratamento e sua indicação. Iclusig® (Ponatinibe) é indicado em adultos com: • leucemia mieloide crônica (LMC) de fase crônica (LMC-FC), de fase acelerada (LMC – FA) ou de fase blástica (LMC – FB) que são resistentes ao dasatinibe ou nilotinibe; que são intolerantes ao dasatinibe ou nilotinibe e para os quais o tratamento subsequente com imatinibe não é clinicamente apropriado; ou que têm a mutação T315I. • leucemia linfoblástica aguda de cromossomo Filadélfia positivo (LLA Ph+) que são resistentes ao dasatinibe; que são intolerantes ao dasatinibe e para os quais o tratamento subsequente com imatinibe não é clinicamente apropriado; ou que têm a mutação T315I.		
11/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Sim, Gostaria de solicitar a inclusão do Iclusig (Cloridrato de Ponatinibe comprimidos) e sua indicação. Iclusig® é indicado em adultos com: • leucemia mieloide crônica (LMC) de fase crônica (LMC-FC), de fase acelerada (LMC – FA) ou de fase blástica (LMC – FB) que são resistentes ao dasatinibe ou nilotinibe; que são intolerantes ao dasatinibe ou nilotinibe e para os quais o tratamento subsequente com imatinibe não é clinicamente apropriado; ou que têm a mutação T315I. • leucemia linfoblástica aguda de cromossomo Filadélfia positivo (LLA Ph+) que são resistentes ao dasatinibe; que são intolerantes ao dasatinibe e para os quais o tratamento subsequente com imatinibe não é clinicamente apropriado; ou que têm a mutação T315I.		
11/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	O exame de PCR quantitativo para o monitoramento da doença é uma antiga demanda dos pacientes que até então não vinha sendo atendida. Vínhamos tratando mal nossos pacientes. Ver o exame incluído no PCDT é uma grande avanço. Porém, é urgente que isso seja devidamente implementado!	
11/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
11/03/2020	Profissional de saúde	Boa	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?	Referência
11/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não	
11/03/2020	Interessado no tema	Muito boa	Não		
11/03/2020	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	Não		
11/03/2020	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	Não		
11/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
11/03/2020	Especialista no tema do protocolo	Boa	Sim, Gostaria de sugerir a incorporação do ponatinibe como mais uma opção terapêutica para os pacientes que falharam aos inibidores disponíveis e têm a mutação T315I <sub>r</sub>	Gostaria de acrescentar que se faz necessário a padronização e o acesso ao exame de biologia molecular	<a href="#">Clique aqui</a>
11/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	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?	Referência
11/03/2020	Instituição de saúde	Boa	<p>Sim, Por favor veja a diretriz com as sugestões no anexo. Sugerimos a incorporação do ponatinibe no arsenal terapeutico do tratamento da LMC nos casos com mutação T315I e nos casos resistentes ou intolerantes a 2 ITKs. Essas sugestões foram discutidas no comite de LMC da ABHH e o Hemocentro da Unicamp está de acordo com as sugestões e seguem abaixo.com algumas modificações, a saber (o número da página se refere ao documento da consulta pública em pdf):1. Quadro 2: na legenda da tabela consta que CCA/Ph são alterações adicionais do gene Phildadelphia, o correto seria do cromossomo Filadélfia.2. Quadro 2: Acrescentado na mesma legenda as abreviaturas de RCP e RCC (respostas citogenéticas)3. Página 9: erro de digitação Pecessário, corrigido para necessário4. Página 9: ao invés de mutações cromossômicas adicionais, o correto é alterações cromossômicas adicionais5. Em todo documento alterar o nome do gene de BCR-ABL para BCR-ABL16. Em todo documento mudado para o português Filadélfia ao invés de Philadelphia7. Uniformizado as abreviaturas de resposta citogenética completa (RCC), resposta citogenética parcial (RCP), resposta molecular maior (RMM) que em algumas partes do texto aparecem com abreviaturas do inglês8. Página 9; dose mais elevada do lmatinibe testada em estudos foi de 600 a 800 mg e não 660 a 800 mg como diz o texto9. A dose do Nilotinibe em 2. Linha é de 400 mg 12/12 hs e não 300 mg de 12/12 hs10. Os exames de monitoramento no primeiro ano são cariótipo e/ou PCR. No quadro 3 fica a impressão de que ambos os exames sejam necessários. Realiza-se um ou o outro!11. Incluímos um novo quadro 4 e novo algoritmo já com a proposta da inclusão do Ponatinibe. Incluímos ainda os inibidores Dasatinibe e Nilotinibe também na terceira linha, como estava na PCDT, pois poderão ser úteis em casos de co-morbidades específicas, fato que foi acrescentado no algoritmo. Sabe-se porém, que as taxas de resposta em pacientes com resistência a dois inibidores é superior com ponatinibe do que com nilotinibe e dasatinibe. 12. Quadro referente às mutações e os ITQs a serem</p>	<p>Referências a serem incluídas:1. Baccarani M, e col. European LeukemiaNet recommendations for the management of chronic myeloid leukemia: 2013. Blood. 2013 Aug 8;122(6):872-84.2. Hochhaus A et al. European LeukemiaNet 2020 recommendations for treating chronic myeloid leukemia. Leukemia 2020 Mar 3. doi: 10.1038/s41375-020-0776-2. [Epub ahead of print]3. Pagnano K et al. BCR-ABL Mutations in Chronic Myeloid Leukemia Treated With Tyrosine Kinase Inhibitors and Impact on Survival. Cancer Invest. 2015;33(9):451-8. doi: 10.3109/07357907.2015.1065499. Epub 2015 Aug 17.4. Costa HZ et al. Mutations in the breakpoint cluster region-Abelson murine leukemia 1 gene in Brazilian patients with chronic myeloid leukemia Hematol Transfus Cell Ther. 2018 Oct-Dec;40(4):363-367. doi: 10.1016/j.htct.2018.03.005. Epub 2018 Jun 11.5. Cortes JE, et al. A phase 2 trial of ponatinib in Philadelphia chromosome-positive leukemias. N Engl J Med. 2013 Nov 7;369(19):1783-96. doi: 10.1056/NEJMoa1306494. Epub 2013 Nov 1</p>	<a href="#">Clique aqui</a>

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?	Referência
			utilizados foi atualizada afim de contemplar a mutação T315I.13. Incluímos o TCLE para o Ponatinibe e as tabelas quanto à sua toxicidade e cuidados a serem tomados em cada caso. A única toxicidade que consta como na bula é a dose inicial de 45 mg mesmo em quadro de insuficiência hepática. A dose nas bulas estrangeiras já foi modificada para 30 mg em casos de insuficiência hepática Child A, B e C. Tendo em vista que ainda não consta da bula brasileira, mantivemos como está, porém gostaríamos de ressaltar esse ponto que pode ser importante do ponto de vista clínico. 14. Abaixo foram listados os artigos a serem incluídos nas referências bibliográficas.		
11/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
11/03/2020	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	Não		
11/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Sim, Indicar o uso de ponatinibe no tratamento de pacientes como 3° linha ou em pacientes portadores de mutação t315I.	The new englandjournal of medicine established in 1812 november 7, 2013 vol. 369 no. 19A Phase 2 Trial of Ponatinibin Philadelphia Chromosome–Positive LeukemiasJ.E. Cortes, D	
11/03/2020	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	Não		
11/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Introduzir o Ponatinibe na terceira linha e em pacientes com a presença de T3151	
11/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	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?	Referência
11/03/2020	Sociedade médica	Regular	Sim, Inclusão de Ponatinibe para pacientes com T315I é fundamental, ou mesmo para aqueles com falta de resposta a dois inibidores, ainda que indicado o transplante.Não faz o menor sentido limitar o acesso aos medicamentos somente aos adultos. Os critérios para utilização das medicações na pediatria devem ser os mesmos.Dasatinibe deve ser indicada para na LLA Ph+	Inclusão de Ponatinibe para pacientes com T315I é fundamental, ou mesmo para aqueles com falta de resposta a dois inibidores, ainda que indicado o transplante.Não faz o menor sentido limitar o acesso aos medicamentos somente aos adultos. Os critérios para utilização das medicações na pediatria devem ser os mesmos.Dasatinibe deve ser indicada para na LLA Ph+	<a href="#">Clique aqui</a>
11/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
11/03/2020	Paciente	Boa	Não		
12/03/2020	Especialista no tema do protocolo	Boa	Não		
12/03/2020	Interessado no tema	Muito boa	Não		
12/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
12/03/2020	Paciente	Muito boa	Sim, Melhorar protocolo para LMC em recidiva molecular .		
12/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
13/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
13/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
13/03/2020	Interessado no tema	Muito boa	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?	Referência
13/03/2020	Especialista no tema do protocolo	Boa	Não	Apenas gostaria de afirmar a importância de podermos usar Nilotinibe e Dasatinibe como terceira linha. Também comentar que alguns pacientes resistente a Imatinibe e que respondem bem ao inibidor de segunda linha, mas que evoluem com toxicidade grau 4 e precisam suspender, ocasionalmente, podem manter resposta retornando ao Imatinibe.	
13/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
13/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
13/03/2020	Paciente	Boa	Não	Não.	
13/03/2020	Especialista no tema do protocolo	Muito boa	Não	A importância dos médicos e pacientes terem a opção de usar a droga mais adequada para o tratamento da LMC sem efeitos colaterais e melhor qualidade de vida possível.	
14/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
14/03/2020	Paciente	Muito boa	Não	Todos os pacientes de LMC devem ter o direito a acesso dos 2 medicamentos de segunda linha	
14/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
14/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
15/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
15/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Nao.	
15/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	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?	Referência
15/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
15/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
15/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
15/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
15/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
15/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
15/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
15/03/2020	Interessado no tema	Muito boa	Não	É importante lembrar que nenhum paciente escolhe ter esta doença rara.Cada organismo reage de uma forma diferente. É dever o do governo garantir a saúde, quando necessário for,e providenciar o medicamento ao paciente , não importando a geração/ linha a que ele pertença /corresponda ( se 1a. , 2a. 3a. ,etc. não importa). A população brasileira inteira paga altíssimos impostos durante a vida inteira, e temos que ter retorno destes impostos principalmente na área da saúde.É revoltante pensar quem um país pode se negar a fornecer para sua população medicamentos de alto custo que são necessários para salvar vidas.Mais um vez, repito: Ninguém escolhe ter uma doença rara como esta (LMC).Precisamos mudar este pensamento, precisamos começar a mudar a saúde deste País.O Brasil recolhe altíssimos impostos, com se fosse de 1o, mundo , e tem o dever devolver estes impostos para sua população.	
15/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		

<b>Dt. contrib.</b>	<b>Contribuiu como</b>	<b>O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?</b>	<b>Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)</b>	<b>Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?</b>	<b>Referência</b>
16/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
16/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		
16/03/2020	Paciente	Boa	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?	Referência
16/03/2020	Grupos/associação/organização de pacientes	Boa	<p>Sim, A ABRALÉ – Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia, entidade sem fins lucrativos, com representação em todo território nacional, inscrita no CNPJ/MF sob o nº. 05.404.321/0001-75, sediada na Rua Dr. Fernandes Coelho, 64, 13º andar, Pinheiros, CEP 05423-040, São Paulo – SP, telefone (11) 3149-5190, instituída com a finalidade de informar e oferecer suporte aos pacientes de doenças onco-hematológica, se dirige a CONITEC para solicitar alterações no PCDT da Leucemia Mieloide Crônica do Adulto. Cloridrato de Ponatinibe é indicado em adultos com leucemia mieloide crônica (LMC) de fase crônica (LMC-FC), de fase acelerada (LMC – FA) ou de fase blástica (LMC – FB) que são resistentes ao dasatinibe ou nilotinibe; que são intolerantes ao dasatinibe ou nilotinibe e para os quais o tratamento subsequente com imatinibe não é clinicamente apropriado; ou que têm a mutação T315I.8.1.2. Falha no tratamento</p> <p>Caso seja detectada falha terapêutica, é recomendada realização de novos exames: 1) Miелоgrama: para determinar fase da doença; 2) Cariótipo: para avaliação da evolução clonal; 3) Pesquisa de mutações de ponto no gene BCR-ABL1. O Quadro 3 exibe o perfil de sensibilidade dos ITQs de segunda geração na presença de mutações: Quadro 3 – tratamento com itqs recomendado de acordo com presença de mutações 13, 14. Inclusão: Mutação T315I</p> <p>Recomendado: Ponatinibe</p> <p>Os seguintes esquemas de tratamento são recomendados em caso de falha do tratamento de primeira linha:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Falência ao Imatinibe em primeira linha: dasatinibe ou nilotinibe a depender do perfil de mutação e de segurança, esse último descrito acima.</li> <li>• Em terceira linha (intolerância a 2 ITQs): qualquer dos inibidores restantes.</li> <li>• Em terceira linha (resistência a 2 ITQs): Ponatinibe na dose de 45 mg/dia</li> </ul> <p>Em ambos os casos levar em consideração o perfil de toxicidade ou considerar o transplante de medula óssea (TMO) alogênico. É importante ressaltar que os Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) e Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) poderão utilizar de condutas padronizadas para terceira</p>		<a href="#">Clique aqui</a>

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?	Referência
16/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não		

linha. • Pacientes com mutação T315, em qualquer linha: Ponatinibe. 8.1.2. Toxicidade • Para pacientes que apresentarem toxicidade ao imatinibe, deve-se administrar qualquer um dos outros ITQs (dasatinibe, nilotinibe, ponatinibe) em segunda linha. • Para pacientes intolerantes a dois ou mais ITQs, pode ser utilizado o ITQ remanescente e pode ser considerado TMO alogênico (vide item específico) Nova Proposta de Algoritmo de Tratamento em anexo. 8.2.1. Esquema de tratamento das fases de transformação e blástica [..] Ponatinibe A dose recomendada na fase de transformação e blástica é de 45 mg/dia. Em fase de transformação, caso paciente obtenha resposta citogenética completa poderá ser reduzida a dose para 15 mg ao dia. 8.3.1. Mutação T315i Em fase crônica Pacientes portadores da mutação T315i devem receber Ponatinibe na dose de 45 mg/dia. Caso obtenham resposta citogenética completa (RCC) ou resposta molecular maior (RMM), a dose poderá ser reduzida para 15 mg ao dia com cuidadoso monitoramento. O uso de alfa-interferona só deverá ser indicado no caso de impossibilidade de tomar o Ponatinibe. Neste caso deverá ser utilizado adicionalmente citarabina na dose de 10 mg/m<sup>2</sup> de 12/12 h. Em fase de transformação ou blástica Pacientes portadores da mutação T 315i devem receber Ponatinibe na dose de 45 mg/dia. Em candidatos a TMO deve se incluir período prévio de uso do Ponatinibe para melhor desfecho.

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?	Referência
16/03/2020	Especialista no tema do protocolo	Boa	Sim, Gostaria que fosse abordado a INTOLERÂNCIA ao tratamento de segunda linha (dasatinibe ou nilotinibe). Enquanto se entende na Fig1 pág 14 que um inibidor de segunda linha pode ser iniciado em caso de intolerância ao imatinibe, não existe uma forma de trocar este inibidor em caso de intolerância, o que de forma alguma impediria o sucesso do outro inibidor de segunda geração. Um exemplo, tenho um paciente que apresenta derrame pleural com dasatinibe e não posso alterar para nilotinibe porque não há previsão de fornecimento de TKI para a terceira linha e os gestores entendem que esta mudança por intolerância ocasionaria em uma nova linha. Outro aspecto fundamental é a incorporação do ponatinibe como tratamento de terceira linha em pacientes resistentes à segunda linha. O medicamento já está aprovado pela ANVISA com esta finalidade e não sabemos quando um novo PCDT será proposto. A medicação é de grande valor clínico nesta situação, acompanhado ou não de um transplante alogênico de medula óssea.	O PCDT é muito bem escrito, e chama atenção o fato de que até hoje os exames PCR não são remunerados, O que dirá dos estudos de mutação de TK BCR-ABL. Espero que com este protocolo isto também possa ser revisto. Outra coisa, em fase acelerada ou blástica está em desuso a dose alta de imatinibe que resulta em alta taxa de eventos adversos. Sugiro que seja autorizado nestes casos a primeira linha com dasatiinibe e a segunda linha com ponatinibe.	<a href="#">Clique aqui</a>
16/03/2020	Profissional de saúde	Boa	Não		
17/03/2020	Paciente	Muito boa	Não		
17/03/2020	Profissional de saúde	Muito boa	Não		
17/03/2020	Secretaria Estadual de Saúde	Muito boa	Não		
17/03/2020	Especialista no tema do protocolo	Boa	Sim, Sugiro incluir no item 8.3.2 o Ponatinibe para pacientes com a mutação T315I não elegíveis ao transplante ou sem doador HLA compatível. Em qualquer linha, sendo o definidor a presença da mutação T315I. Incluir o ponatinibe como terceira linha de tratamento da LMC	Fornecimento pelo ministério do medicamento e terceira linha, qualquer que seja ele. Inclusão do PCR qualitativo para o gene bcr-abl (diagnóstico) e do PCR quantitativo para o gene bcr-abl para monitoramento ( disponibilizar pelo SUS)	