

Contribuições da Consulta Pública - DDT - Mesilato de Imatinibe para Leucemia Linfoblástica Aguda Cromossoma Philadelphia Positivo em 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?
25/08/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
30/08/2021	Paciente	Muito boa		
30/08/2021	Profissional de saúde	Muito boa		
30/08/2021	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Nao
30/08/2021	Profissional de saúde	Boa		
30/08/2021	Interessado no tema	Muito boa		
01/09/2021	HOSPITAL FINLANTRÓPICO	Muito boa	N.A	N.A
07/09/2021	Profissional de saúde	Ruim	Pacientes com Leucemia Linfoblástica Aguda Ph+, que recidivam após tratamento inicial com quimioterapia e Mesilato de Imatinibe, devem receber novo tratamento com quimioterapia associada a DASATINIBE na dose de 140mg/dia. Dasatinibe também está indicado em casos de toxicidade ao Imatinibe ou em casos de infiltração de Sistema Nervoso Central, pois penetra o mesmo, o que não acontece com Imatinibe.	Esta indicação de Dasatinibe tem urgência em ser incluída, pois a sua eficácia em controlar a doença é muito maior que a do Imatinibe, sendo usado em tratamento de primeira linha em muitos países, enquanto não está preconizado nem mesmo como segunda linha no Brasil.
07/09/2021	Profissional de saúde	Ruim	, , Pacientes com Leucemia Linfoblástica Aguda Ph+, que recidivam após tratamento inicial com quimioterapia e Mesilato de Imatinibe devem receber novo tratamento com quimioterapia associada a DASATINIBE na dose de 140mg/dia. Dasatinibe também está indicado em casos de toxicidade ao Imatinibe ou em casos de infiltração de Sistema Nervoso Central, pois penetra o mesmo, o que não acontece com Imatinibe	O Dasatinibe está indicado como primeira linha em vários países e é inadmissível que, no Brasil, ele não está contemplado nem para tratamento de segunda linha.

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?
07/09/2021	Profissional de saúde	Muito ruim	<p>*Eu escrevi isto:*, , Pacientes com Leucemia Linfoblástica Aguda Ph+, que recidivam após tratamento inicial com quimioterapia e Mesilato de Imatinibe devem receber novo tratamento com quimioterapia associada a DASATINIBE na dose de 140mg/dia. Dasatinibe também está indicado em casos de toxicidade ao Imatinibe ou em casos de infiltração de Sistema Nervoso Central, pois penetra o mesmo, o que não acontece com Imatinibe</p>	É extremamente importante no tratamento e chances de tratamento nestes 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?
07/09/2021	Profissional de saúde	Muito ruim	<p>"A redação do texto deixa claro que foi escrito por alguém que não lida com LLA-Ph positivo e não interpreta os resultados dos estudos de fase II de maneira científica, objetivando ajudar os pacientes, no cenário da realidade técnico-científica de uma doença rara com dificuldades de estudos de fase III. Não é um texto redigido à comunidade hematológica, pois comete enganos básicos. Desconhece as razões da escassez de estudos clínicos de fase III, mas não menciona em nenhum momento o único estudo de fase III comparando a fase I da indução intensiva X intensidade reduzida que utiliza imatinibe na dose de 800mg/dia., O autor parece não compreender a importância absoluta das respostas moleculares e não diferencia as técnicas de exames para esta monitorização. Na mesma toada, desconhece que a principal causa de falência terapêutica são as mutações do gene ABL que conferem resistência ao imatinibe e determinam a pesquisa de tais mutações e a mudança para linhas subsequentes dos inibidores de tirosinoquinase., Em 2017 foi redigido um texto técnico-científico por uma das maiores autoridades no assunto no Brasil, através da ABHH. Nada do que foi escrito está neste documento atual que, inclusive, é apócrifo e, portanto, não é digno de fé. Quem são estes ""especialistas responsáveis por este documento"" que não sabem diferenciar os nomes dos exames genéticos e seus resultados, os objetivos terapêuticos e a monitorização de DRM, colocam a profilaxia do SNC como uma possibilidade e recomendam ""exames de fezes a cada três meses"" na fase de manutenção?, , Acredito que todo o texto e a avaliação da literatura deva ser refeito e não cabe nesta caixa de texto., Há uma sociedade brasileira de hematologia, a ABHH, reconhecida internacionalmente pela excelência científica., A minha sugestão neste tema, no qual carecem estudos de fase III, as drogas são caras, a maioria dos serviços públicos não têm meios para diagnóstico/ monitorização adequadas e no qual a condução adequada depende da experiência e de saber utilizar as informações dos estudos de fase II é de reiniciar esta discussão com os experts da hematologia</p>	<p>"Este texto está inadequado e não condiz com as diretrizes científicas. Deve, portanto, ser revisado e não liberado., Coloco-me à disposição como hematologista do HC-UFMG, ambulatório de leucemias agudas para contribuir objetivando a prática de uma medicina que compara função de cuidar e de usar o que a medicina baseada em evidências preconiza: ""o uso consciente, explícito e judicioso da melhor evidência disponível no momento para tomar decisões médicas de como cuidar de um determinado paciente. A prática da medicina baseada em evidências significa INTEGRAR a perícia clínica de um determinado médico com a melhor evidência clínica externa disponível, oriunda de pesquisas sistemáticas e com os valores do paciente""., Infelizmente, este documento falha em não atingir os objetivos da medicina baseada em evidências e descreve uma condução equivocada da LLA Ph+. Como é um documento oficial, carrega o potencial de risco para os pacientes., Este documento DEVE ser revisado."</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?
			juntos com os gestores da saúde., , Há publicações nacionais demonstrando os piores desfechos dos pacientes brasileiros. Algo precisa ser mudado e este documento orienta a direção contrária para esta solução e ousou dizer uma solução mais cara, tanto para as vidas humanas como para o erário., , "	
07/09/2021	Profissional de saúde	Regular	Sugiro a inclusão de Dasatinibe e Ponatinibe para pacientes com mutações de resistência a Imatinibe e também para os que não são elegíveis a transplante de medula óssea em primeira linha de tratamento.,	A incorporação de somente Imatinibe para o tratamento de LLA Philadelphia positivo é insuficiente, nos deixando ainda em situação de atraso no que diz respeito a oferta de melhores opções terapêuticas para uma doença potencialmente curável
07/09/2021	Profissional de saúde	Regular	Incluir uso de TKI de terceira geração e anticorpo monoclonal	
07/09/2021	Profissional de saúde	Muito ruim	O texto não parece escrito em linguagem técnico-científica. Existem conceitos errados relatados. Não está claro como o uso do imatinibe deverá ser feito, tão pouco as opções terapêuticas em caso de falha ao imatinibe (como os inibidores de 2ª geração: dasatinibe e nilotinibe, e o de 3ª geração: ponatinibe e como os anticorpos monoclonais: blinatumomab e inotuzumab). Não está claro o uso dos exames de acompanhamento da LLA, como a citometria de fluxo com citômetro de 8 cores e monitoramento do gene de fusão BCR-ABL1, por PCR quantitativo, nem a frequência nem o tempo em que devem ser realizados. Esses são exames específicos mais importantes para o acompanhamento. Citação no texto de que é necessário exames de fezes a cada 3 meses é realmente absolutamente desnecessário e não parece tratar do tema com a expertise necessária. , Incompreensível no texto as reais indicações e os momentos de indicação do transplante alogênico e muito menos do transplante autólogo, cuja indicação nestes casos é muito mais restrita, podendo ser considerado apenas nos pacientes em remissão molecular completa. , ,	O texto precisa ser reescrito e atualizado. As referências não condizem com as afirmações e não são atuais. Visto que muitos trabalhos sobre o tema foram publicados nos últimos 2- 3 anos.

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
08/09/2021	Profissional de saúde	Ruim	<p>"De modo geral, o texto da diretriz está defasado e com muitas inconsistências. Não incorpora as inovações surgidas nos últimos anos no tratamento da LLA Ph+. Seguem algumas observações abaixo., 1. O texto em diferentes locais foi redigido de forma pouco técnica, dando a impressão de tratar-se de material informativo para pacientes e não diretriz para profissionais de saúde. , 2. Muitas referências não correspondem ao texto onde foram inseridas. Na tabela 1. Abaixo exemplificamos as primeiras inconsistências notadas, mas seguindo o texto a tendência se mantem. Fundamental rever todas as referências e o correspondente texto., 3. O anexo 1 é citado como método utilizado na elaboração desta recomendação. Notamos que as questões de pesquisa ali descritas, não correspondem ao texto apresentado. Em 2020 houve uma consulta publica (nr. 57) sobre a inclusão de Dasatinibe no tratamento da LLA Ph+ no SUS. Houve uma manifestação da ABHH a esta consulta publica à época. Na portaria 67 publicada em 30 de dezembro de 2020, a CONITEC não aprovou tal inclusão. Desta maneira a questão de pesquisa nr. 1 do anexo 1 não poderia referir-se a esse texto. Da mesma maneira, tendo em vista que o documento aqui apresentado refere-se ao mesilato de Imatinibe, a questão de pesquisa nr. 2 sobre a eficácia do Ponatinibe também não poderia ser incluída aqui. , 4. A data de acesso para responder as questões de pesquisa formuladas são todas de janeiro de 2017. Tendo em vista que se passaram mais de 4 anos desde as pesquisadas efetuadas, seria nossa recomendação que uma diretriz terapêutica datada de 2021 fosse baseada em evidências mais recentes. Essa tendência evidencia-se também nas referências, que em sua maioria, especialmente no que se refere ao tratamento específico e aos dados clínicos de tratamento são bastante antigas. , 5. Em vários locais do texto são utilizadas referências referentes a LLA Ph-like como se fosse LLA Ph+. Essas são duas entidades distintas., 6. O nome correto do gene é BCR-ABL1 e deve constar nessa forma em todo o texto., Outras observações:,- O nome</p>	<p>"-Página 16: o início do uso de inibidor de tirosino-quinase após alo TMO deve começar o mais breve possível, em geral a partir do dia+30 e não dia+70 como esta no texto. A recomendação do tempo de uso pós TMO, apesar de não uniforme tem sido pela maioria dos grupos por pelo menos 2 anos e não 12 meses., -Página 16: o item 6.2.2 deveria referir-se apenas à LLA Ph+. O texto como está na segunda frase parece mais uma recomendação geral de TMO em primeira remissão para todos os casos de LLA do adulto. A informação também é incorreta já que o TMO não tem sido indicado em pacientes com mais de 5% de blastos na LLA. Também a idade não confere com as recomendações da SBTMO., -Quanto ao TMO seria fundamental apresentar os dados, pontuar os diferentes condicionamentos mieloablativo e de intensidade reduzida e quando indicado um ou outro. O texto não deixou claro., -Item 6.2.2: deixar claro indicação de auto TMO e relação com resposta molecular. Não há menção nesse item., -Item 6.2.3: o momento da avaliação de remissão depende do protocolo utilizado. A quantificação do BCR/ABL1 também faz parte desta reavaliação., -Página 16, item 6.2.4: o monitoramento de qualquer leucemia aguda certamente prevê exames adicionais e em momentos distintos dos descritos nesse item., -Página 17, item 6.2.5: não consta definição do que o texto quer dizer com resposta medular completa. A referencia sobre o protocolo de resgate (17) refere-se a CONITEC – teste diagnósticos e monitoramento em leucemias agudas e não a protocolo de resgate., -Página 17, item 6.2.6: os critérios de resposta a serem considerados são morfológicos (< 5% de blastos em MO) ou molecular, que atualmente tem preferencialmente sido utilizado! Excluir o item resposta parcial. Incorreto., - Pagina 17, item 6.2.6: incluir as respostas moleculares que são muito mais importantes do que as respostas morfológicas. , -Página 17, item 6.3: o texto inicial do item é um texto que diz respeito a LLA Ph negativa. Neste item devem ser discutidos os dois métodos (citometria de fluxo e PCR quantitativo) utilizados para a detecção de DRM, suas vantagens e desvantagens. A afirmação de que as definições de respostas moleculares na LLA Ph+ são menos aceitas do que na LMC, eram talvez verdadeiras há alguns anos atrás, mas há já recomendações</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?
08/09/2021	Profissional de saúde	Muito ruim	<p>a ser utilizado em português é LLA Filadélfia positiva. Favor uniformizar no texto., -Introdução pagina 7. As frases seguintes "O gene BCR-ABL é formado durante uma divisão até são as que possuem o cromossomo Philadelphia" devem ser excluídas por não estarem corretas do ponto de vista científico., -Introdução página 7: na frase "A positividade para os genes BCR/ABL, detectado por análise citogenética..." vale ressaltar que os genes BCR e ABL1 não costumam ser detectados por análise citogenética. A citogenética evidencia a t(9;22)., - Introdução pagina 7, paragrafo 4: ainda na frase "A CONITEC recomenda..."o termo correto é reação em cadeia da polimerase e não "exame de cadeias reativas", - Muitas das informações contidas na introdução são repetidas de forma diferente nos itens seguintes referentes aos subitens específicos (diagnostico, tratamento, etc...). Esta introdução teria que ser reescrita., -Item 2. Classificação diagnostica: excluir CID83.5. Manter apenas CID91.0, -Ao invés do item 6.1 deveria ter sido escrito um histórico sobre o tratamento da LLA Ph+ e incluído os dados de quimioterapia com inibidores de tirosino-quinase. Valeria aqui também a discussão da mudança de estratégia nos últimos anos em relação à intensidade da quimioterapia necessária durante a indução de remissão. Sabemos que atualmente, e especialmente depois dos dados do estudo randomizado do grupo francês (ref Chalandon), ficou evidente que não há a necessidade de utilizarmos altas doses de quimioterapia durante a indução de remissão., - Pagina 15, item 6.2: a frase "Em algumas circunstancias, pode ser possível transplantar a medula óssea de outra parte do corpo do próprio paciente, isto é conhecido como transplante autólogo". Essa certamente não é a descrição correta de um transplante autólogo. Precisa ser corrigido., , , "</p> <p>O tratamento para leucemia linfoblástica aguda philadelphia positivo deveria incluir outros inibidores de tirosino kinase já presentes há muito tempo no país (como o dasatinibe e o nilotinibe), que apresentam indicação clínica e em bula consolidados pelos mais variados estudos clínicos já apresentados.</p>	<p>de aspectos metodológicos e técnicos publicados. Um artigo a ser incluído seria Pfeifer et al. Leukemia 2019 – Standardisation and consensus guidelines for MRD assessment in Ph+ ALL by real-time quantitative reverse transcriptase PCR., - Item 6.4. Manutenção pós TMO: como apontado no item 30 (pagina 16) o texto aqui se contradiz com o texto anterior e confirme nossa afirmação de que a manutenção pós TMO deve ser iniciada a partir do dia +30. Também o tempo de manutenção confirma os 24 meses e não 12 como descrito na pagina 16., -Página 17 parágrafo 2 do item 6.4: corrigir a frase para "Recomenda-se fazer o monitoramento em medula óssea e não em sangue periférico.", -Página 17 ultimo paragrafo: a informação contida nesse parágrafo apesar de correta não contém informações e deveria ser considerada na discussão do tratamento inicial. Não há comentário a esse respeito em outro local do texto, apenas no contexto do TMO. Deveria constar da discussão do tratamento de indução de remissão., -Página 18, primeiro paragrafo: frase não compreensível, menos ainda no contexto onde foi colocada (TMO). As referencias citadas não conferem com o texto. Vide tabela 1., -Página 18, paragrafo 2: o texto contradiz o que foi falado na pagina 17 em relação à manutenção de ITQ pos TMO. Retirar o paragrafo todo., -Página 18 , 4. Paragrafo: As referencias da primeira frase "o uso de ITQ de manutenção após TCTH foi investigado em alguns estudos". Nenhuma das referencias diz respeito a esse tópico. Uma delas inclusive é de 1988, anterior ao mesilato de Imatinibe., "</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?
08/09/2021	Empresa	Muito boa	Sim. Incluir inibidores tirosina quinase de, Segunda geração no tratamento da LLA ph+	Não
08/09/2021	Profissional de saúde	Ruim	Sim (documento anexo)	Sim (documento anexo)
08/09/2021	Profissional de saúde	Muito ruim	<p>Esse documento é uma afronta pessoal a minha pessoa. Em 2016 fui contratada para reescrever justamente este protocolo. as pesquisas bibliográficas foram realizadas em janeiro de 2017. Escrevemos o texto todo e NUNCA EU SOUBE O QUE FIZERAM DESSE texto ate ler esse documento sem nexos, incorreto, desatualizado nessa consulta publica! As pesquisas citadas devem ser do documento que redigimos em 2017, portanto ja estaria absurdamente desatualizado, mas na verdade utilizaram as pesquisas feitas por nos e redigiram um texto sem nexos. O texto se contradiz sobre condutas importantes, as referencias nao tem qualquer relação com o texto em muitas e muitas frases e ha coisas tao absurdas como recomendar exame de fezes a cada 3 meses na manutenção do tratamento da leucemia linfocitica aguda. Realmente gostaria de saber quem redigiu tamanho absurdo e que disse ter sido elaborado por grupo elaborador. Tenho a certeza que NINGUEM DA CONITEC leu esse texto, pois mais parece um manual para pacientes do que um texto técnico-científico., Nao ha qualquer possibilidade de tratamento da recidiva, as definições colocadas de critérios de remissão, conceitos como o que é um transplante autólogo e o que é um transplante alogênico estão incorretas. Como isso pode ser considerado um documento técnico-científico???</p>	Esse documento precisa ser rasgado, eliminado pois contem tantos absurdos que nao tem como ser corrigido., Estou a disposição para escrever pela segunda vez um texto técnico-científico.

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
08/09/2021	Sociedade médica	Muito ruim	Sim	<p>" , 1. O comitê de leucemias agudas da ABHH analisou a consulta pública nr. 70 referente ao tratamento da leucemia linfóide aguda cromossomo Filadélfia positivo (LLA Ph+) com mesilato de Imatinibe e tem uma série de considerações a fazer. Inicialmente gostaríamos de fazer alguns comentários gerais, para posteriormente apontar algumas incorreções no texto. Tendo em vista os inúmeros erros de coerência entre texto e referências e a pesquisa realizada fora do contexto do texto e desatualizada, definições de resposta incorretas, entendemos que essa PCDT deveria ser reescrita. O novo texto deve incluir pesquisa bibliográfica atual, uso de inibidores de tirosina-quinase de segunda geração em primeira linha e tratamento adequado da recidiva. , , , Comentários Gerais, , , 2. O texto em diferentes locais foi redigido de forma pouco técnica, dando a impressão de tratar-se de material informativo para pacientes e não diretriz para profissionais de saúde. Citamos apenas um de vários exemplos frase "A quimioterapia é administrada em ciclos, com cada período de tratamento seguido por um período de descanso, para permitir que o corpo possa se recuperar". Esse tipo de linguagem não nos pareceu apropriada para um documento técnico-científico. Esses aspectos são especialmente evidentes no item 6.1. , 3. Muitas referências não correspondem ao texto onde foram inseridas. Na tabela 1. Abaixo exemplificamos as primeiras inconsistências notadas, mas seguindo o texto a tendência se mantém. Fundamental rever todas as referências e o correspondente texto., 4. O anexo 1 é citado como método utilizado na elaboração desta recomendação. Notamos que as questões de pesquisa ali descritas, não correspondem ao texto apresentado. Em 2020 houve uma consulta pública (nr. 57) sobre a inclusão de Dasatinibe no tratamento da LLA Ph+ no SUS. Houve uma manifestação da ABHH a esta consulta pública à época. Na portaria 67 publicada em 30 de dezembro de 2020, a CONITEC não aprovou tal inclusão. Desta maneira a questão de pesquisa nr. 1 do anexo 1 não poderia referir-se a esse texto. Da mesma maneira, tendo em vista que o documento aqui apresentado refere-se ao mesilato de Imatinibe, a questão de pesquisa nr. 2 sobre a eficácia do Ponatinibe também não poderia ser incluída aqui. , 5. Notamos que a data de acesso</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?
				<p>para responder as questões de pesquisa formuladas são todas de janeiro de 2017. Tendo em vista que se passaram mais de 4 anos desde as pesquisadas efetuadas, seria nossa recomendação que uma diretriz terapêutica datada de 2021 fosse baseada em evidências mais recentes. Essa tendência evidencia-se também nas referências, que em sua maioria, especialmente no que se refere ao tratamento específico e aos dados clínicos de tratamento são bastante antigas. , 6. No anexo 1 no item 1. Escopo e finalidades das Diretrizes há referência ao Grupo Elaborador desse documento. Em 2016 um membro do comitê de leucemias agudas da ABHH foi convidado a fazer parte de um grupo de trabalho juntamente com mais dois outros médicos. O documento resultante desse trabalho, finalizado em 2017, não guarda semelhança com o documento aqui apresentado. , 7. Em vários locais do texto são utilizadas referências referentes a LLA Ph-like como se fosse LLA Ph+. Essas são duas entidades distintas., 8. O nome correto do gene é BCR-ABL1 e deve constar nessa forma em todo o texto., 9. Como poderá facilmente ser identificado nos comentários específicos abaixo, o texto em muitos locais se contradiz. Fala uma coisa em um local e outra em outro. Vide exemplos abaixo nos comentários específicos., , Tabela 1. Avaliação das referências e seus correspondentes no texto apresentado. Exemplos de muitas inconsistências encontradas. Apenas alguns exemplos mas as inconsistências estão presentes no texto todo., , Item texto. r. Ref. Assunto texto. conteúdo artigo, Introdução, 2. Classificação LLA em B e T. Relato de caso LLA Ph+ do Brasil, 2. Recentes avanços no tratamento da LLA. Nada específico sobre classificação LLA., Introdução, 4.</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?
08/09/2021	Sociedade médica	Muito ruim	<p>"Prezados senhores,, , É com muita surpresa e indignação que tomamos conhecimento da proposta de PCDT de Mesilato de Imatinibe no Tratamento da Leucemia Linfoblástica Aguda Cromossoma Philadelphia Positivo em Adultos, o que é ainda pior, quando consideramos que é uma republicação., , O documento nos causa muita vergonha, não é digno de ter sido redigido por essa instituição. , Tem inúmeros erros grosseiros e conceituais, até mesmo com erro de digitação em seu título - Linfoblástica. , •❶ mesilato de imatinibe não é utilizado para tratamento de mielodisplasia, linfoma linfoblástico ou linfoma Burkitt em nenhuma linha de tratamento. Os CID incluídos na APAC 03.04.06.007-0 referida neste PCDT são de doenças mielóides e não linfóides. A APAC de Leucemia linfóide aguda CID C91.0 é 03.04.06.023-2 – Quimioterapia de leucemia linfoide/linfoblástica aguda e de linfoma linfoblástico. , •❷ avaliação de remissão da leucemia linfóide aguda é realizada ao término de 4 semanas de indução e início da consolidação (e não com 15 dias do início do imatinibe) e a presença de menos de 5% de blastos apenas não pode ser considerado remissão, é fundamental avaliar a persistência do transcrito BCR-ABL. , •❸ há excesso de exames, desnecessários como Rx de tórax de perfil, urina e fezes para a liberação de mesilato de imatinibe e, impressionantemente inútil, exame de fezes a cada 3 meses durante a fase de manutenção da quimioterapia! , •❹ propor uso de ácido acetil salicílico e ibuprofeno para cuidados paliativos de paciente que não responde a imatinibe sem considerar a utilização de outro inibidor tirosina quinase e imunoterapia, que podem levar o paciente à remissão completa e propiciar transplante de medula óssea curativo é uma imensa afronta à medicina e ainda maior aos pacientes, a quem devotamos o cuidado de toda uma vida., , Sugerimos, assim, que sejam estudados com seriedade a utilização de inibidores tirosina quinase de 2ª linha, preferencialmente após pesquisa de mutação do gene BCR-ABL e de imunoterápicos como blinatumomabe para indução de remissão de doença que não responde</p>	<p>Sim, sugerimos que este documento seja invalidado. Infelizmente está muito aquém do mínimo aceitável.</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?
08/09/2021	Grupos/associação/organização de pacientes	Regular	<p>aos esquemas terapêuticos habituais e mesilato de imatinibe, principalmente em pacientes elegíveis para transplante de medula óssea alogênico curativo., , Esperamos que nosso governo possa ativamente trabalhar com a indústria farmacêutica com forte negociação do preço de medicamentos, tornando-os acessíveis aos pacientes, principalmente quando têm um papel decisivo sobre a possibilidade de cura ou condenação à morte, como os inibidores tirosina quinase e imunoterápicos utilizados no tratamento da LLA Ph+. , , Atenciosamente,, , Dr. Nelson Hamerschlak, Dr. Fernando Barroso Duarte, Dra Carmem Bonfim, Dr. Leonardo Arcuri, Dr. Afonso Vigorito, Dra Adriana Seber, Diretoria - Sociedade Brasileira de Transplante de Medula Óssea"</p>	<p>O Comitê Científico do Instituto Oncoguia, ciente do relatório elaborado pela Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular (ABHH), referência científica nacional no que tange o objeto desta Consulta Pública, ratifica integralmente as contribuições ali elencadas, considerando as melhores práticas e evidências para o tratamento analisado.</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?
08/09/2021	Profissional de saúde	Muito ruim	<p>Para terapia de indução de remissão de LLA Ph +, é recomendado um regime que inclua um inibidor de tirosinoquinase (TKI) . Esta recomendação é baseada em taxas de resposta superiores e resultados de longo prazo com menor toxicidade quando um TKI é incluído. Estes resultados estão baseados em vários estudos prospectivos e retrospectivos apesar de não existir estudo randomizado. Em comparação com controles históricos tratados apenas com quimioterapia a adição de um TKI está associada a taxas mais altas de remissão completa (CR; por exemplo, > 90 por cento versus 60 a 70 por cento), sobrevida global superior a longo prazo (OS; aproximadamente 50 por cento versus ?20 por cento), e uma maior probabilidade de proceder ao transplante de células hematopoiéticas (HSCT) . Deve ser sempre associado a quimioterapia ou mesmo em alguns pacientes frágeis a esteroides., , ele deve ser combinado com quimioterapia ou glicocorticóide, conforme descrito abaixo. (Veja 'Um TKI sozinho não é suficiente' abaixo.), , A melhor escolha de um TKI é baseada no perfil de toxicidade, comorbidades, facilidade de administração, disponibilidade e custo. Os TKIs nunca foram comparados entre si na LLA Ph+, e diferentes regimes de indução não foram testados especificamente com cada TKI., , O dasatinibe tem sido o mais utilizado na maioria dos serviços por ter alguma penetração no SNC. O ponatinibe parece ter resultados superiores. No entanto, consideramos aceitável tratar com qualquer dos TKIs , mesmo imatinibe, ao invés de quimioterapia isolada., , Os TKIs tem também sido usados na manutenção pós transplante., , 1) Thomas DA, Faderl S, Cortes J, et al. Treatment of Philadelphia chromosome-positive acute lymphocytic leukemia with hyper-CVAD and imatinib mesylate. Blood 2004; 103:4396., , 2) Yanada M, Takeuchi J, Sugiura I, et al. High complete remission rate and promising outcome by combination of imatinib and chemotherapy for newly diagnosed BCR-ABL-positive acute lymphoblastic leukemia: a phase II study by the Japan Adult Leukemia Study Group. J Clin Oncol 2006; 24:460., , , 3) Wassmann B, Pfeifer H, Goekbuget N, et al. Alternating</p>	<p>Infelizmente, as ações de incorporação da CONITEC estão muito aquém da necessidade de nossos pacientes. Exemplo o que aconteceu no Mieloma Múltiplo com a incorporação do Bortezomib 10 anos depois de sua aprovação e de diversos estudos mostrarem a sua eficácia. A medicação já tinha até perdido a patente., O mesmo ocorre aqui, estamos discutindo Imatinibe ainda (até que aceitável) quando diversos estudos já mostram superioridade do Dasatinibe e Ponatinibe</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?
08/09/2021	Profissional de saúde	Muito ruim	<p>versus concurrent schedules of imatinib and chemotherapy as front-line therapy for Philadelphia-positive acute lymphoblastic leukemia (Ph+ ALL). Blood 2006; 108:1469., , , 4) Ottmann OG, Wassmann B, Pfeifer H, et al. Imatinib compared with chemotherapy as front-line treatment of elderly patients with Philadelphia chromosome-positive acute lymphoblastic leukemia (Ph+ALL). Cancer 2007; 109:2068., , , 5) Ravandi F, O'Brien S, Thomas D, et al. First report of phase 2 study of dasatinib with hyper-CVAD for the frontline treatment of patients with Philadelphia chromosome-positive (Ph+) acute lymphoblastic leukemia. Blood 2010; 116:2070., , , 6) Rambaldi A, Spinelli O, Oldani E, et al. Improved clinical outcome of adult patients with Ph+ ALL after a combined imatinib-chemotherapy induction/consolidation program followed by allogeneic hematopoietic stem cell transplantation: results from a prospective study of the Northern Italy Leukemia Group. Blood (ASH Annual Meeting Abstracts) 2010; 116:682., , , 7) Mizuta S, Matsuo K, Nishiwaki S, et al. Pretransplant administration of imatinib for allo-HSCT in patients with BCR-ABL-positive acute lymphoblastic leukemia. Blood 2014; 123:2325., , ?</p>	O texto desta consulta pública deveria incluir pesquisa bibliográfica atual, uso de inibidores de tirosino-quinase de segunda geração em primeira linha e tratamento adequado da recidiva.
08/09/2021	Profissional de saúde	Muito boa	Não .	Imatinibe é uma medicação indispensável no tratamento da LLA PH+ . Está leucemia é de alto risco e o uso do imatinibe melhora a sobrevida aprofundando a doença residual mínima com qualidade de vida e baixa toxicidade .

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
08/09/2021	Profissional de saúde	Muito ruim	"É fundamental incluir outros inibidores de tirosina quinase na ausência de resposta ao imatinib ou em sua intolerância. Conceitos grosseiros de remissão e períodos de reavaliação. Está mais que provado que TKI é fundamental no tratamento e sempre deve ser usado. Não deve ser descrito como ""frequentemente utilizado"". Inconsistência na terapia de manutenção pós TMO. "	
08/09/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	Falta o Dasatinibe para a LLA t9-22 recidivada !	Recentemente perdi uma grande amiga por falta de tecnologia amplamente conhecida no sus para LLA t9-22 recidivada , o DASATINIBE ! isto não tem cabimento , atos públicos contra o direito de acesso a tecnologia . Subamos os degraus da ciência , mais investimento na saúde , isso muda a vida das famílias !!!,
08/09/2021	Profissional de saúde	Ruim	O tratamento de LLA Ph envolve o uso de Dasatinibe, e não Imatinibe, pela capacidade desta molécula de penetrar SNC e pelo corpo significativamente maior de evidências que justifiquem seu uso neste cenário.	O tratamento de LLA Ph envolve o uso de Dasatinibe, e não Imatinibe, pela capacidade desta molécula de penetrar SNC e pelo corpo significativamente maior de evidências que justifiquem seu uso neste cenário.