

Ofício nº 273/2025

São Paulo, 10 de novembro de 2025.

Ao

**Ministério da Saúde**

**Comissão Nacional de incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec**  
**Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde**

**Assunto: Contribuição – Consulta Pública nº 86/2025 – Asciminibe para o tratamento de pacientes adultos com leucemia mieloide crônica cromossomo Philadelphia positivo, em fase crônica, previamente tratados com dois ou mais inibidores da tirosina quinase**

Prezados(as),

A ABRALE (Associação Brasileira de Câncer do Sangue), 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, vem, por meio deste, apresentar contribuição técnica referente à Consulta Pública nº 86/2025, que avalia a proposta de incorporação do asciminibe para o tratamento de pacientes adultos com leucemia mieloide crônica cromossomo Philadelphia positivo, em fase crônica, previamente tratados com dois ou mais inibidores da tirosina quinase ao SUS, conforme proposta submetida à Consulta Pública com recomendação preliminar desfavorável.

## **1. Introdução**

A Abrale reconhece a relevância da presente consulta pública para os pacientes com Leucemia Mieloide Crônica (LMC Ph+), especialmente aqueles refratários ou intolerantes a múltiplos inibidores da tirosina quinase (ITKs).

De acordo com o Instituto Nacional de Câncer (INCA), estima-se 11.540 novos casos de leucemia por ano no Brasil entre 2023 e 2025, correspondendo a um risco de 5,33 casos a cada 100 mil habitantes (6.250 em homens e 5.290 em mulheres). Considerando que a LMC representa cerca de 15% das leucemias em adultos, o país registra aproximadamente 1.730 novos diagnósticos anuais, muitos dos quais evoluem para necessidade de terapias em segunda e terceira linha.<sup>1</sup>

No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), o tratamento da LMC atualmente contempla o uso de imatinibe, dasatinibe e nilotinibe, conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) vigente.<sup>2</sup> A introdução desses inibidores da tirosina quinase (ITKs) representou um marco no tratamento da LMC, permitindo que a doença, antes potencialmente fatal, passasse a ser controlável a longo prazo. Entretanto, cerca de 20% dos pacientes não respondem de forma adequada ou desenvolvem resistência aos ITKs disponíveis no Brasil, esgotando as alternativas disponíveis e enfrentando risco aumentado de progressão da doença e perda de resposta hematológica, o que torna fundamental a incorporação de novas terapias que ampliem as possibilidades terapêuticas e garantam continuidade do tratamento eficaz.<sup>3</sup>

Nesse contexto, a presente consulta pública assume especial relevância, pois avalia uma nova alternativa terapêutica para pacientes que já esgotaram múltiplas linhas de tratamento, enfrentando resistência ou intolerância aos ITKs disponíveis. Garantir a incorporação dessa tecnologia no SUS significa oferecer uma nova chance de controle da doença e qualidade de vida a pessoas que, atualmente, vivem sem opções eficazes de tratamento no país.

---

<sup>1</sup> INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER (INCA). *Estimativa 2023: Incidência de Câncer no Brasil*. Rio de Janeiro: INCA, 2023.

<sup>2</sup> BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec). *PCDT Resumido – Leucemia Mieloide Crônica (Adulto)*. Brasília: Ministério da Saúde, 2023. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/resumos/20230118\\_PCDT\\_Resumido\\_LMC\\_Adulto\\_final.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/resumos/20230118_PCDT_Resumido_LMC_Adulto_final.pdf)

<sup>3</sup> ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE LINFOMA E LEUCEMIA – Abrale. *Leucemia Mieloide Crônica (LMC) – Tratamento*. Disponível em: <https://abrale.org.br/doencas/leucemia/lmc/tratamento/#1583784552697-b5464ca0-8ae1>

## 2. Da jornada e perspectiva do paciente

A perspectiva do paciente deve ser considerada elemento essencial nas decisões de incorporação de tecnologias em saúde. A inclusão de dados de vida real e relatos de experiência dos pacientes amplia a compreensão sobre o valor terapêutico das tecnologias, especialmente em doenças crônicas de longa duração, como a LMC.

Segundo dados apresentados pela Abrale na **32ª Reunião da Cosaúde**, a jornada do paciente com **Leucemia Mieloide Crônica (LMC)** ainda apresenta atrasos e barreiras no diagnóstico e tratamento. O tempo médio até o encaminhamento ao hematologista é de 49 dias, seguido de 56 dias até o início da terapia. Cerca de 17% dos pacientes relataram passar por vários médicos antes do diagnóstico, e 14% tiveram dificuldade para agendar consulta com o especialista. A maioria iniciou o tratamento com imatinibe, mas 67% precisaram trocá-lo por falta de resposta ou efeitos colaterais. Embora 88% estejam satisfeitos com o tratamento atual, 57% não se sentem plenamente incluídos nas decisões médicas, evidenciando a necessidade de uma jornada mais ágil e centrada no paciente.<sup>4</sup>

Durante a 144ª Reunião Ordinária da CONITEC, realizada no dia 09 de Setembro de 2025, o paciente Lucas Paulo Maia de Souza, de 31 anos, natural de Manaus (AM) e atualmente residente em Quebec (Canadá), compartilhou um relato profundamente sensível sobre sua trajetória com a LMC. Diagnosticado em 2021, ele relatou o uso prévio de imatinibe, dasatinibe e nilotinibe, com eventos adversos intensos e baixa resposta ao tratamento, o que comprometeu severamente sua qualidade de vida e rotina. Sem indicação para o ponatinibe, ele iniciou o uso do asciminibe no final de 2022 e, desde então, descreve que teve melhora significativa na resposta terapêutica, com desaparecimento dos efeitos adversos anteriores, recuperação de suas atividades diárias e manutenção apenas de náuseas matinais leves:<sup>5</sup>

<sup>4</sup> Ministério da Saúde. *32ª Reunião Técnica da COSAÚDE – Comissão de Saúde Suplementar da ANS*. Brasília, 2024. Discussão da UAT nº 134 – Asciminibe para o tratamento de pacientes adultos com leucemia mieloide crônica cromossomo Ph+, em fase crônica, previamente tratados com dois ou mais inibidores da tirosina quinase. Disponível em: <https://www.youtube.com/live/l5QmrMTUqB0?si=tXTcm1ZVjvrZEDgC>

<sup>5</sup> CONITEC. *Pauta da 144ª Reunião Ordinária do Plenário – Comitê de Medicamentos (manhã de 4 de abril de 2024)*. Brasília: Ministério da Saúde, 2024. Trecho da apreciação inicial do asciminibe para tratamento de

Eu descobri a minha situação da leucemia em 2021, [...] E o meu primeiro tratamento foi com imatinibe. A gente ficou mais ou menos um ano na tentativa, entre vários efeitos colaterais muito fortes que eu tive que enfrentar para conseguir viver, né, que a gente luta para tentar retomar a vida normalmente, como trabalhar, fazer as nossas ocupações, mas era muito complicado e tinha vários efeitos colaterais, como muitas dores musculares. Eu sentia muita, muita, fraqueza, era muita, muita náusea e assim a resposta molecular não era tão satisfatória como o meu hematologista esperava.

Então, depois disso, nós passamos ali a fazer a o uso do próximo remédio, que é o dasatinibe, dentro do protocolo. Os efeitos continuaram, persistiram e ainda teve outros efeitos complementares, como falta de algumas eh como o fósforo que tava baixo, tive que tomar certos suplementos para repor.

E também não foi fácil com essa medicação, praticamente continuamos da mesma maneira, com os mesmos problemas que eu estava enfrentando com imatinibe. Depois a gente foi para o nilotinbe. Fomos também tentando nessa busca de diminuir os efeitos colaterais, de trazer uma resposta molecular melhor, mas também não tivemos muito sucesso.

E aí o meu médico chegou no final de 2022, ele perguntou: "Lucas, tem um novo remédio que vai ser lançado aqui, e a promessa dele é que tenha uma qualidade de vida melhor. Vamos tentar?" Eu disse: "Vamos". É claro.

Nós começamos e foi muito grande a diferença de efeitos colaterais com todos os outros três que eu testei antes, comparando com o asciminibe, é muito grande, como se tivesse tomando realmente uma outra medicação.

A resposta do tratamento também começou a melhorar, ou seja, foram várias respostas muito positivas através dessa medicação. Eh, vim para cá, pro Canadá, não foi nem por causa de tratamento, mas acabei precisando desse tratamento e consegui esse privilégio de obter essa medicação aqui.

E como eu acompanho a Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia, eu vejo como é que é. Todos os dias a gente vê as lutas, vários pacientes ali falando no grupo: "olha, tive isso e isso na minha

---

Leucemia Mieloide Crônica (LMC), a partir de 1:51:48. Perspectiva do paciente apresentada por Lukas Paulo Maia de Souza. Disponível em: <https://youtu.be/1it1j4AgMLs?si=yAj8AgNZDfXPVwIh>

pele, eu tive isso, não tô bem isso e aquilo." Eu acho, acredito que se esse remédio, o asciminibe for colocado de forma acessível para as pessoas, muitas vão ter uma melhoria da sua qualidade de vida, da sua forma de viver a vida, de ter as suas capacidades, de poder trabalhar, de poder viver.

Membros do CONITEC apresentaram questões ao paciente, apresentaram questões centrais, que evidenciaram o caráter humano e sistêmico do debate:

“Como você avalia qual seria hoje a sua qualidade de vida se não tivesse tido acesso a esse medicamento? E, considerando que vive atualmente no Canadá, como lida com a perspectiva de um eventual retorno ao Brasil, sabendo que o tratamento com asciminibe ainda não está disponível no SUS? Para que Brasil você gostaria de voltar em relação ao tratamento da sua doença?”

Em resposta, Lucas ressaltou que, se estivesse no Brasil, não teria acesso ao asciminibe, o que impactaria diretamente sua sobrevivência e qualidade de vida. Relatou também o receio de retornar ao país diante da realidade enfrentada por outros pacientes:

Mesmo os pacientes que usam imatinibe, dasatinibe e nilotinibe muitas vezes passam por falta desses remédios no Brasil. E isso me assusta, isso me dá medo. [...] Se o asciminibe for incorporado, isso facilitaria muito uma possível volta. Porque o tratamento é uma das coisas mais importantes da minha vida hoje.

A fala de Lucas, marcada por emoção e lucidez, revela o impacto concreto da não disponibilidade do asciminibe no Brasil. Sua experiência traduz a desigualdade de acesso que ainda persiste no tratamento da LMC e reforça a importância de decisões de incorporação que considerem a perspectiva e a dignidade dos pacientes. Casos como o de Lucas demonstram que a ausência do asciminibe no SUS não é apenas uma lacuna técnica, mas uma questão de equidade e justiça social.

### **3. Da priorização de tecnologias - Portaria GM/MS nº 8.477 de 20 de outubro de 2025**

É importante destacar a necessidade de alinhamento da presente avaliação com a recente Portaria GM/MS nº 8.477, de 20 de outubro de 2025, que institui o Componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia (AF-ONCO), fundamental para garantir coerência

com as diretrizes nacionais de financiamento, aquisição e dispensação de medicamentos oncológicos no SUS e, especialmente a incorporação de medicamentos oncológicos.

Ainda que a Portaria GM/MS nº 8.477, de 20 de outubro de 2025, esteja em fase inicial de operacionalização e pactuação na Comissão Intergestores Tripartite (CIT), é importante destacar que o caso do asciminibe se enquadra nos critérios técnicos e científicos de priorização estabelecidos nos artigos 5º e 6º da referida norma. Conforme previsto, a definição de tecnologias oncológicas a serem priorizadas deve considerar a magnitude do problema de saúde pública, o potencial de benefício clínico, a equidade no acesso ao tratamento e a sustentabilidade do sistema de saúde, observando ainda os princípios do Decreto nº 7.508/2011, que assegura a integralidade e o acesso universal às ações e serviços de saúde.

Nos termos dos arts. 5º e 6º da referida Portaria, a priorização das tecnologias em oncologia deve observar critérios técnicos e científicos como a gravidade da condição clínica e a carga da doença, a existência de lacunas terapêuticas, o potencial de ganho em sobrevida e qualidade de vida, a sustentabilidade do sistema e o índice de judicialização.

Nesse sentido, destacamos os critérios objetivos de priorização que fundamentam a necessidade da incorporação:

#### I - Gravidade da condição clínica e a carga da doença oncológica

A LMC Ph<sup>+</sup> é uma neoplasia hematológica de evolução crônica, cujo manejo adequado é determinante para a sobrevida e a qualidade de vida do paciente. Pacientes refratários ou intolerantes a múltiplos inibidores da tirosina quinase enfrentam risco elevado de progressão e mortalidade, configurando um grupo de alta vulnerabilidade clínica.

#### II - A existência de lacunas terapêuticas ou de alternativas clínicas disponíveis no SUS

O asciminibe é o primeiro e único inibidor de STAMP (Specifically Targeting the ABL Myristoyl Pocket), que atua de forma distinta dos demais ITQs disponíveis no Brasil, reduzindo interações off-target e, consequentemente, minimizando eventos adversos.

Destaca-se que, para a terceira linha de tratamento, ainda há escassez de alternativas terapêuticas o ponatinibe é um dos tratamentos de resgate de pacientes com LMC em que houve falha aos inibidores de tirosina quinase de segunda geração, sendo, atualmente, a única opção disponível no SUS. No entanto, questões de toxicidade cardiovascular limitam o uso e a adesão, o que reforça a necessidade de alternativas terapêuticas que apresentem melhor perfil de tolerabilidade.

### III - o potencial de ganho de sobrevida ou de qualidade de vida

Evidências clínicas e relatos de vida real demonstram que o asciminibe promove respostas moleculares profundas e redução expressiva de eventos adversos, permitindo continuidade do tratamento e retorno à vida produtiva, aspectos centrais à análise de valor em saúde.

A CONITEC deve observar o relato de pacientes e dados de vida real como complementares às evidências de ensaio clínico. O caso narrativo da Chamada Pública nº 52/2025, como apresentado acima, é ilustrativo da melhora na adesão, tolerabilidade e qualidade de vida com asciminibe.

### IV - Robustez das evidências científicas de eficácia e segurança

O ensaio pivotal ASCSEMBL (fase III) demonstrou superioridade do asciminibe frente ao bosutinibe em desfechos moleculares (MMR) e perfil de segurança/tolerabilidade em pacientes com LMC-CP pré-tratados com  $\geq 2$  TKIs, evidência que sustenta benefício clínico relevante para a população alvo. Dados de follow-up longo confirmam respostas duráveis e melhor tolerabilidade. Esses resultados foram reconhecidos por autoridades regulatórias internacionais (EMA, FDA) e por reanálises publicadas.

Conforme demonstrado no parecer técnico da ABHH<sup>6</sup>, o Brasil teve experiência com asciminibe no estudo ASCSEMBL e no programa de uso compassivo, da qual participaram 16

<sup>6</sup> Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular (ABHH). Parecer técnico submetido à Consulta Pública Conitec/SECTICS nº 86/2025 – Asciminibe para o tratamento de pacientes adultos com Leucemia Mieloide Crônica cromossomo Philadelphia positivo (LMC Ph+) em fase crônica (FC), previamente tratados com dois ou mais inibidores da tirosina quinase (ITQs). São Paulo: ABHH, 2025.

centros brasileiros, trabalho recentemente publicado. Verificou-se que que, dos 28 pacientes que iniciaram asciminibe em FC, após falha ou intolerância a duas linhas terapêuticas, 92% tiveram resposta hematológica, 46% transcritos BCR:ABL1<1% ou resposta citogenética completa e 42.8% atingiram resposta molecular maior (ABHH, 2025).

Ressalta-se ainda que houve baixa taxa de eventos adversos graves. Eventos mais comuns: neutropenia grau 3 e plaquetopenia grau 4 ocorreram em 26% e 17% respectivamente. Houve um evento cardiovascular (infarto do miocárdio) em um paciente previamente exposto a dasatinibe e nilotinibe (ABHH, 2025).

Desta forma, há fundamentos fortes da robustez das evidências científicas de eficácia e segurança.

#### V - A relação custo-efetividade e o impacto orçamentário estimado

Pedimos a consideração da avaliação custo-efetividade do asciminibe observando comparadores clínicos relevantes, o impacto dos eventos adversos (em especial eventos cardiovasculares), as diferenças de taxa de descontinuação e as ganhos em qualidade de vida, pois os ganhos de efetividade sustentáveis e menor toxicidade podem compensar hospitalizações, monitoramento intensivo, tratamento de complicações, bem como o maior tempo em resposta. A Portaria AF-ONCO prevê justamente que decisões em oncologia incorporem essas dimensões técnico-econômicas e mecanismos de mitigação orçamentária (incorporação condicionada, acordos de risco, registros pós-incorporação).

Portanto, em atendimento à Portaria, a CONITEC deve considerar uma modelagem custo-efetividade com os comparadores primários, horizonte de vida e perspectiva do SUS, inclusão explícita dos custos associados à gestão de eventos adversos graves, neste caso, notadamente eventos cardiovasculares, às taxas observadas de descontinuação e ao manejo de falhas terapêuticas, análises de sensibilidade probabilística e cenários de preço incluindo acordos de risco compartilhado. Esses elementos são que podem refletir corretamente o valor clínico demonstrado no ASCSEMBL e em séries de vida real, especialmente o menor perfil de



toxicidade e a menor taxa de descontinuação do asciminibe, e para permitir que o AF-ONCO operacionalize a incorporação sem comprometer a sustentabilidade orçamentária do SUS.

VI - a viabilidade de incorporação com base em aspectos logísticos, produtivos ou operacionais;

O asciminibe apresenta viabilidade de incorporação sob os critérios logísticos, produtivos e operacionais previstos na Portaria GM/MS nº 8.477/2025, pois é um medicamento oral, com armazenamento em temperatura ambiente e esquema terapêutico simples, dispensado pelos mesmos canais dos ITQs já incorporados (imatinibe, dasatinibe e nilotinibe), o que permite integração imediata à rede de CACONs e UNACONs.

Possui registro ativo na ANVISA, cadeia produtiva estável e histórico de fornecimento contínuo ao país, um indicativo de disponibilidade para o público-alvo restrito de pacientes em terceira linha de tratamento. Sua logística de distribuição é compatível com os sistemas, assegurando rastreabilidade e monitoramento pelo AF-ONCO.

Assim, a incorporação do asciminibe é exequível, e pode ser considerada sem a necessidade de investimentos adicionais significativos.

VII - Capacidade de monitoramento e regulação pelo Ministério da Saúde

A capacidade de monitoramento e regulação do Ministério da Saúde para a tecnologia é robusta e operacionalizável pelo AF-ONCO, valendo-se dos sistemas já existentes para rastreabilidade e dispensação, Registros Hospitalares de Câncer para dados clínicos e de farmacovigilância. Além disso, a incorporação pode ser condicionada ao preenchimento do registro de coleta, descontinuação, eventos adversos e adesão.

VIII - o elevado índice de judicialização.

Ao reduzir complicações e eventos adversos associados a terapias mais tóxicas, o asciminibe pode contribuir para a otimização dos custos assistenciais e para a redução da judicialização entre pacientes com falha terapêutica em LMC. A incorporação planejada via

AF-ONCO, com parâmetros claros de aquisição e dispensação, assegura previsibilidade orçamentária e equidade de acesso.

A ausência de alternativas terapêuticas adequadas tem levado à judicialização recorrente, com impacto financeiro e desigualdade regional no acesso. A incorporação do asciminibe sob as diretrizes da AF-ONCO permitirá mitigar essa distorção e garantir tratamento isonômico aos pacientes do SUS, em conformidade com os princípios da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer (Lei nº 14.758/2023).

Dessa forma, o asciminibe preenche todos os critérios de priorização estabelecidos pela Portaria GM/MS nº 8.477/2025, configurando-se como tecnologia de alto valor terapêutico, social e econômico para o SUS. Sua incorporação representa uma ação coerente com as diretrizes nacionais de integralidade da assistência oncológica, fortalecendo a efetividade da AF-ONCO e contribuindo para o cumprimento das metas da Política Nacional de Controle do Câncer.

#### **4. Parecer técnico da Sociedade de Especialidade**

O parecer técnico da Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular (ABHH) confirma a necessidade de incorporação, pelo que firmamos a posição da sociedade de especialidade destacando:

O Brasil teve experiência com asciminibe no estudo ASCSEMBL e no programa de uso compassivo, da qual participaram 16 centros brasileiros, trabalho recentemente publicado. Dos 28 pacientes que iniciaram asciminibe em FC, após falha ou intolerância a duas linhas terapêuticas, 92% tiveram resposta hematológica, 46% transcritos BCR:ABL1<1% ou resposta citogenética completa e 42.8% atingiram resposta molecular maior. Houve baixa taxa de eventos adversos graves. Eventos mais comuns: neutropenia grau 3 e plaquetopenia grau 4 ocorreram em 26% e 17% respectivamente. Houve um evento cardiovascular (infarto do miocárdio) em um paciente previamente exposto a dasatinibe e nilotinibe.<sup>7</sup> [...]

considerando o perfil de segurança e eficácia de asciminibe nos pacientes que necessitam de uma terceira linha de tratamento e

---

<sup>7</sup> Idem 6.

considerando o perfil de comorbidades dos pacientes com LMC, a ABHH e o Comitê de LMC da ABHH consideram de extrema importância a inclusão de mais uma opção terapêutica na terceira linha de tratamento da LMC, conforme a descrita na proposta como “Asciminibe para o tratamento de pacientes adultos com Leucemia Mieloide Crônica cromossomo Philadelphia positivo (LMC Ph+) em fase crônica (FC), previamente tratados com dois ou mais inibidores da tirosina quinase (ITQs)” nos medicamentos disponibilizados pelo SUS.

## **5. Equidade no acesso, incorporação do asciminibe à Saúde Suplementar**

A Resolução Normativa nº 618 de 4 de novembro de 2024, da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), incluiu ao Rol medicamentos e procedimentos da Agência o asciminibe para pacientes na mesma condição analisada pela CONITEC.

O princípio da equidade, consagrado pela Constituição Federal, pelo Decreto nº 7.508/2011 e reafirmado pela Lei nº 14.758/2023, deve nortear as decisões de incorporação de tecnologias em oncologia. O artigo 5º da Portaria GM/MS nº 8.477/2025 reforça que a equidade no acesso constitui critério essencial para a priorização de tecnologias, com vistas à redução de desigualdades e à garantia de tratamento integral e oportuno a todos os pacientes.

Nesse sentido, a não incorporação do asciminibe ao SUS representa, neste momento, uma expressão concreta de iniquidade, uma vez que o medicamento já foi incorporado pela saúde suplementar e encontra-se disponível aos beneficiários de planos de saúde, conforme atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS. Essa diferença de acesso entre pacientes com LMC Ph+ na rede pública e privada amplia disparidades socioeconômicas e regionais, contrariando os princípios da universalidade e integralidade do SUS e enfraquecendo o esforço nacional de controle do câncer, que busca equalizar oportunidades terapêuticas

## 6. Considerações Finais

Cabe, reforçar esclarecer que o asciminibe se enquadra na terceira linha de tratamento para pacientes adultos com LMC Ph+, previamente tratados com dois ou mais ITKs, sendo inadequado compará-lo a terapias de segunda linha. A análise de evidências deve concentrar-se na comparação direta com o ponatinibe, medicamento atualmente disponível no SUS para essa etapa, conforme estabelecido pela Portaria SECTICS/MS nº 6/2025.<sup>8</sup>

Além disso, conforme registrado nos relatórios técnicos, o modelo econômico apresentado para o asciminibe foi considerado adequado em estrutura, mas carece de maior detalhamento sobre custos, premissas e impacto orçamentário, sendo necessária nova proposta de preço, de forma a garantir avaliação econômica equivalente ao comparador.

A LMC Ph+ em pacientes refratários a múltiplos inibidores de tirosina quinase (ITKs) cumpre integralmente esses critérios, configurando-se como uma condição rara, crônica e de alto custo, na qual a ausência de alternativas terapêuticas adequadas historicamente resultou em judicialização e desigualdade de acesso.

Assim, a incorporação do asciminibe alinha-se plenamente à política de integralidade da assistência farmacêutica oncológica e aos princípios da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer (PNPCC). Recomenda-se, portanto, que a análise final da Conitec considere os parâmetros estabelecidos pela AF-ONCO, inclusive quanto aos prazos para disponibilização da tecnologia incorporada, conforme previsto na regulamentação vigente.

A Abrale reconhece a importância da avaliação técnica e econômica conduzida pela Conitec, mas ressalta que, em casos como o da LMC resistente ou intolerante a múltiplos ITQs, a análise deve ir além dos parâmetros puramente econômicos, incorporando indicadores de efetividade em vida real e qualidade de vida dos pacientes.

---

<sup>8</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SECTICS/MS nº 6, de 31 jan. 2025. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2025/prt0006\\_03\\_02\\_2025.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2025/prt0006_03_02_2025.html).

A deliberação da Conitec, em dezembro de 2024, pela incorporação do ponatinibe como opção terapêutica de terceira linha para pacientes com Leucemia Mieloide Crônica representou um avanço importante no cuidado a essa população, reconhecendo a necessidade de ampliar as alternativas disponíveis no SUS.

Nesse sentido, a atual avaliação do asciminibe reforça a continuidade desse movimento, ao trazer uma nova opção de inibidor de terceira geração, com mecanismo de ação inovador e potencial para ampliar o acesso a terapias eficazes e seguras.

A Abrale endossa e reforça o posicionamento da ABHH quanto à importância da incorporação do asciminibe, destacando que a disponibilização de mais uma alternativa terapêutica contribui diretamente para a melhoria dos desfechos clínicos e da qualidade de vida dos pacientes com LMC no Brasil. Os relatos de melhora clínica e de redução dos eventos adversos com o uso do asciminibe representam evidência concreta do potencial dessa tecnologia para restaurar o controle da doença e o bem-estar dos pacientes, muitas vezes após anos de terapias ineficazes e efeitos colaterais limitantes.

Diante do exposto, a Abrale manifesta apoio integral à incorporação do asciminibe ao SUS, reconhecendo que sua disponibilidade representa um marco importante para o tratamento de pacientes com Leucemia Mieloide Crônica em falha terapêutica, ampliando as possibilidades terapêuticas e reforçando o princípio da equidade no sistema público de saúde.

Acreditamos que a incorporação do asciminibe trará ganhos clínicos, de qualidade de vida e de sustentabilidade ao SUS, ao reduzir a necessidade de judicialização e oferecer uma alternativa eficaz e bem tolerada para um grupo de pacientes com opções limitadas.

Reiteramos o compromisso institucional da Abrale com a defesa do acesso equitativo, oportuno e baseado em evidências científicas às terapias onco-hematológicas, e nos colocamos à disposição da Conitec e do Ministério da Saúde para contribuir com informações complementares e apoio à interlocução com pacientes e centros de tratamento.

Cordialmente,



**Catherine Moura**

CEO - Associação Brasileira de Câncer do Sangue – Abrale



**Luana Ferreira Lima**

Gerente de Políticas Públicas e Advocacy - Abrale e Coordenadora do Movimento TJCC