

São Paulo, 20 de julho de 2026

Ofício nº 143/2026

Ministério da Saúde

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – SCTIE

Comissão Nacional de incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec

Assunto: Contribuição ABRALE, Consulta Pública nº 55/2026 – Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Leucemia Mieloide Crônica do Adulto.

Prezados (as),

A ABRALE – 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 e hematológicas, vem apresentar suas considerações acerca do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Leucemia Mieloide Crônica do Adulto, pelo que passa a expor:

1) Do objeto da consulta pública

Trata-se de consulta para receber contribuições do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Leucemia Mieloide Crônica do Adulto.

A Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia (Abrale) manifesta seu apoio à atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Leucemia Mieloide Crônica (LMC), reconhecendo sua importância para padronizar o cuidado, incorporar as melhores evidências científicas e orientar a assistência aos pacientes no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Entretanto, entendemos que o PCDT deve ir além da definição das condutas diagnósticas e terapêuticas, contemplando mecanismos que assegurem a efetiva implementação das tecnologias já incorporadas ao SUS. Entre elas, destaca-se o exame de Reação em Cadeia da Polimerase por Transcriptase Reversa (RT-PCR) para detecção e quantificação do gene de fusão BCR-ABL, ferramenta indispensável para o diagnóstico, monitoramento e tomada de decisão clínica na LMC.

O próprio relatório técnico reconhece que a identificação do gene de fusão BCR-ABL é essencial para o diagnóstico da doença e destaca que, embora aproximadamente 95% dos pacientes apresentem o cromossomo Philadelphia detectável por cariótipo ou FISH, existem casos em que a alteração genética somente pode ser identificada pelo teste molecular de PCR. Dessa forma, a disponibilidade desse exame não constitui um recurso complementar, mas um componente estruturante da linha de cuidado da LMC.

Embora o exame tenha sido incorporado ao SUS pela [Portaria SCTIE/MS nº 57, de 18 de novembro de 2019](#), persistem importantes desafios relacionados à sua implementação e à garantia de acesso oportuno em todo o território nacional.

2. Da jornada do paciente de Leucemia Mieloide Crônica do Adulto

A jornada assistencial da pessoa com Leucemia Mieloide Crônica (LMC) é contínua e depende da integração entre diagnóstico oportuno, início tempestivo do tratamento e monitoramento molecular periódico. Diferentemente de outras condições em que o tratamento é definido apenas no momento do diagnóstico, a LMC exige acompanhamento permanente para avaliar a resposta terapêutica e orientar a tomada de decisão clínica ao longo de toda a evolução da doença. Nesse contexto, o exame de Reação em Cadeia da Polimerase (PCR) quantitativo para detecção do gene de fusão BCR-ABL constitui um dos pilares da assistência, sendo indispensável para garantir que o paciente receba o tratamento mais adequado em cada etapa da sua jornada.

O próprio Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da LMC reconhece a centralidade desse exame ao estabelecer que a identificação do gene BCR-ABL é essencial para o diagnóstico da doença. O documento ressalta que, embora aproximadamente 95% dos pacientes apresentem o cromossomo Philadelphia detectável por métodos citogenéticos,

existem situações em que essa alteração somente pode ser identificada por meio do teste molecular (PCR), tornando-o indispensável para a confirmação diagnóstica e para o adequado acompanhamento clínico.

O monitoramento molecular periódico permite mensurar, com elevada sensibilidade, a carga da doença residual, verificar se o paciente está alcançando os marcos terapêuticos esperados, identificar precocemente resistência aos inibidores de tirosina quinase (ITQs), orientar mudanças de tratamento e avaliar a elegibilidade para estratégias de descontinuação terapêutica em pacientes com resposta molecular profunda e sustentada.

Dessa forma, o PCR BCR-ABL não representa apenas um exame complementar, mas um instrumento essencial para a medicina de precisão e para a utilização racional das terapias disponíveis no SUS. Apesar de sua relevância clínica e de sua incorporação ao Sistema Único de Saúde (SUS) por meio da Portaria SCTIE/MS nº 57, de 18 de novembro de 2019¹, observa-se um importante descompasso entre a incorporação da tecnologia e sua efetiva implementação na rede pública. Na prática, o acesso ao exame permanece desigual e concentrado em poucos centros especializados, comprometendo a integralidade da assistência e aprofundando desigualdades regionais incompatíveis com os princípios da universalidade, da equidade e da integralidade que regem o SUS.

Essa realidade é evidenciada pelo estudo "Análise dos Exames PCR para Leucemia (Cromossoma Philadelphia) e PET-CT no SUS entre 2018 e 2023"², elaborado pelo Observatório de Oncologia. A análise demonstra que não houve registro de produção do exame antes de 2021, apesar de sua incorporação em 2019. Após sua disponibilização na tabela do SUS, observou-se crescimento expressivo da produção, passando de 2.913 exames realizados em 2021 para 8.692 em 2022.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 57, de 18 de novembro de 2019. Torna pública a decisão de incorporar a reação em cadeia da polimerase transcriptase reversa (RT-PCR) qualitativa e quantitativa e a hibridização in situ (ISH) para o diagnóstico e monitoramento da leucemia mieloide crônica (LMC) e da leucemia linfóide aguda Philadelphia positiva (LLA Ph+) no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2019. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2019/portariasctie_57_2019.pdf

² ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE CÂNCER DO SANGUE (ABRALE). Observatório de Oncologia. Análise dos exames PCR para leucemia (cromossoma Philadelphia) e PET-CT no SUS entre 2018 e 2023. São Paulo: Abrale, 19 dez. 2024. Disponível em: <https://observatoriodeoncologia.com.br/estudos/panorama/2024/petscan-pcr/>.

Entretanto, em 2023 houve redução para 6.915 procedimentos, indicando instabilidade na oferta de uma tecnologia essencial para o acompanhamento dos pacientes. Ainda mais preocupante é a distribuição geográfica desses exames: mais de 90% de toda a produção nacional concentrou-se em apenas três estados — São Paulo (41,5%), Pará (34,7%) e Paraná (16,2%) — enquanto diversos estados brasileiros não registraram qualquer produção do procedimento no período analisado. Esses dados evidenciam que o acesso ao monitoramento molecular permanece condicionado ao local de residência do paciente, produzindo desigualdades incompatíveis com uma política pública de alcance nacional.

O estudo também evidencia que, diante da insuficiência da oferta pelo SUS, muitos pacientes dependem de programas de apoio financiados pela indústria farmacêutica para conseguir realizar o exame por meio da disponibilização de vouchers. Embora essas iniciativas desempenhem papel relevante ao evitar a interrupção do monitoramento molecular, elas não podem substituir a responsabilidade do Estado de garantir o acesso universal, contínuo e oportuno a uma tecnologia oficialmente incorporada ao sistema público de saúde.

A dependência de mecanismos extraordinários para viabilizar um exame previsto na linha de cuidado evidencia fragilidades na implementação da política pública e compromete a sustentabilidade da assistência. Os desafios observados em âmbito nacional refletem-se também na realidade dos pacientes acompanhados pela Abrale. Levantamento realizado pela associação identificou aproximadamente 12 pacientes no Estado do Rio de Janeiro que não conseguiram realizar o exame PCR BCR-ABL desde 2020.

Entre eles, nove são mulheres, sendo a maioria jovens entre 20 e 24 anos, em plena idade produtiva e socialmente ativa. Embora esses dados representem apenas os casos que chegaram ao conhecimento da entidade, eles evidenciam barreiras concretas de acesso e sugerem que o problema seja ainda mais abrangente, considerando a subnotificação e a dificuldade de muitos pacientes em formalizar suas demandas junto aos serviços de saúde.

As consequências dessa indisponibilidade são significativas para a assistência. A ausência do monitoramento molecular impede a avaliação objetiva da resposta ao tratamento, dificulta a identificação precoce de resistência aos medicamentos, retarda a adoção de

estratégias terapêuticas mais eficazes e aumenta o risco de progressão para fases mais avançadas da doença.

Além disso, inviabiliza a identificação de pacientes elegíveis à descontinuação segura do tratamento, impedindo que os avanços científicos já incorporados às diretrizes clínicas sejam efetivamente traduzidos em benefício para a população. Em outras palavras, quando o PCR BCR-ABL não está disponível, perde-se a capacidade de utilizar de forma plena e eficiente as terapias-alvo disponibilizadas pelo SUS, comprometendo toda a linha de cuidado da LMC.

A importância de fortalecer essa política torna-se ainda mais evidente diante do cenário epidemiológico das leucemias no Brasil. Estudo do Observatório de Oncologia³ identificou 63.452 óbitos por leucemia entre 2008 e 2017, com aumento de 19% no número absoluto de mortes, passando de 5.718 para 6.788 óbitos anuais no período. Embora parte desse crescimento acompanhe o envelhecimento populacional, o estudo conclui que a ampliação do acesso ao diagnóstico, ao tratamento e ao acompanhamento adequado constitui medida fundamental para melhorar a sobrevida e reduzir a mortalidade associada às leucemias.

Nesse contexto, assegurar o acesso regular ao PCR BCR-ABL significa garantir muito mais do que a realização de um exame laboratorial. Significa assegurar que os pacientes tenham acesso a uma linha de cuidado efetiva, baseada em evidências científicas, capaz de orientar decisões terapêuticas em tempo oportuno, otimizar a utilização dos medicamentos de alto custo disponibilizados pelo SUS, prevenir a progressão da doença e promover melhores desfechos clínicos.

A efetividade da política pública não depende apenas da incorporação de tecnologias, mas, sobretudo, da existência de uma rede assistencial estruturada e capaz de ofertá-las de forma universal, equânime, contínua e com qualidade em todo o território nacional.

³ ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE CÂNCER DO SANGUE (ABRALE). Observatório de Oncologia. Mortalidade por leucemias no Brasil (2008–2017). São Paulo: Abrale, 2020. Disponível em: https://observatoriodeoncologia.com.br/estudos/cancer-de-sangue/leucemias/2020/mortalidade_leucemias/

3. O Relatório Técnico

Os dados apresentados no estudo "Análise dos Exames PCR para Leucemia (Cromossoma Philadelphia) e PET-CT no SUS entre 2018 e 2023"² evidenciam avanços na oferta do exame, mas também demonstram importantes desigualdades regionais.

Embora não tenham sido registradas produções do exame antes de 2021, observa-se crescimento expressivo após sua disponibilização no SUS, passando de 2.913 exames realizados em 2021 para 8.692 em 2022. Contudo, em 2023 houve redução para 6.915 procedimentos, indicando instabilidade na oferta de um exame indispensável para o acompanhamento dos pacientes.

Além disso, a produção permanece fortemente concentrada em poucos estados. São Paulo concentrou 41,5% dos exames realizados entre 2021 e 2023, seguido pelo Pará (34,7%) e Paraná (16,2%). Esses três estados responderam por mais de 90% de todos os procedimentos realizados no SUS, enquanto diversos estados brasileiros não registraram qualquer produção do exame no período analisado.

Outro aspecto relevante apontado pelo estudo é que, diante da ausência de oferta regular pelo SUS, muitos pacientes somente conseguem realizar o exame por meio de programas de apoio financiados pela indústria farmacêutica, que disponibilizam vouchers para hospitais e pacientes. Embora esses programas contribuam para reduzir os impactos imediatos da indisponibilidade do exame, eles não substituem a responsabilidade do Estado em garantir o acesso universal, contínuo e equânime a uma tecnologia oficialmente incorporada ao SUS.

Esses dados demonstram que o principal desafio atual não está na incorporação da tecnologia, mas em sua efetiva implementação. A ausência do exame em diversas regiões do país compromete a equidade do sistema de saúde e cria desigualdades no acesso ao monitoramento molecular, fazendo com que o local de residência do paciente influencie diretamente a qualidade da assistência recebida.

4. Alinhamento com Padrões Internacionais de Tratamento

As principais diretrizes internacionais para o manejo da Leucemia Mieloide Crônica, incluindo as recomendações da European LeukemiaNet (ELN) e da National Comprehensive

Cancer Network (NCCN), estabelecem o monitoramento molecular periódico por PCR quantitativo para BCR-ABL como elemento central do tratamento.

Essas diretrizes recomendam avaliações seriadas da resposta molecular para verificar o alcance dos marcos terapêuticos, identificar precocemente falhas ao tratamento, orientar a troca de medicamentos quando necessário e avaliar a elegibilidade para estratégias de descontinuação do tratamento em pacientes que apresentam resposta molecular profunda sustentada.

Nesse contexto, não há tratamento moderno da LMC sem monitoramento molecular adequado. A disponibilidade dos medicamentos, isoladamente, não garante bons resultados clínicos se os profissionais de saúde não dispuserem do principal instrumento para avaliar sua efetividade.

Dessa forma, garantir o acesso oportuno e regular ao PCR BCR-ABL representa condição indispensável para que o SUS ofereça uma assistência alinhada às melhores práticas internacionais e maximize os benefícios das terapias já disponibilizadas aos pacientes.

Desta forma, pedimos a seguinte consideração no PCDT:

- 1) O PCDT deve estabelecer expressamente que o monitoramento molecular por RT-PCR quantitativo para BCR-ABL constitui etapa obrigatória da linha de cuidado da Leucemia Mieloide Crônica, devendo estar disponível de forma contínua, oportuna e equânime para todos os pacientes acompanhados no SUS, observada a periodicidade prevista nas recomendações clínicas do protocolo.
- 2) Recomenda-se que o PCDT, com orientação do Ministério da Saúde, estabeleça que os gestores estaduais e distrital organizem a rede de referência laboratorial necessária à realização do RT-PCR quantitativo para BCR-ABL, por meio de serviços próprios ou contratualizados, assegurando fluxo assistencial definido entre os serviços habilitados em oncologia e os laboratórios executantes.
- 3) Sugerimos ainda que o protocolo preveja a competência dos gestores estaduais e distrital de assegurar a disponibilidade do exame aos pacientes sob sua responsabilidade, promovendo a organização da oferta, o financiamento dos fluxos

assistenciais e a pactuação necessária para garantir o acesso oportuno ao monitoramento molecular.

- 4) Por fim, recomenda-se que o Ministério da Saúde acompanhe periodicamente a implementação do exame RT-PCR quantitativo para BCR-ABL, utilizando indicadores assistenciais capazes de avaliar a efetividade da política pública e identificar desigualdades regionais de acesso.

Os quatro pontos elencados acima são fundamentais para que a efetividade do exame seja considerada dentro do contexto de políticas públicas integrais e das linhas de cuidado.

5. Considerações finais

A Abrale entende que a atualização do PCDT representa uma importante oportunidade para enfrentar um dos principais desafios atualmente vivenciados pelos pacientes com Leucemia Mieloide Crônica no SUS: a dificuldade de acesso ao exame de monitoramento molecular PCR BCR-ABL.

Embora a tecnologia esteja incorporada desde 2019, persistem desigualdades regionais importantes, concentração da oferta em poucos estados e relatos frequentes de pacientes que permanecem sem acesso ao exame, comprometendo a efetividade da assistência e a adequada utilização das terapias já disponibilizadas pelo SUS.

Nesse sentido, recomendamos que o PCDT incorpore de forma mais explícita estratégias voltadas à implementação da política pública, incluindo mecanismos de monitoramento da oferta do exame, definição de responsabilidades entre os gestores, fortalecimento da rede laboratorial, divulgação periódica de indicadores assistenciais e adoção de medidas para reduzir desigualdades regionais de acesso.

A incorporação de uma tecnologia somente alcança seu propósito quando acompanhada de sua implementação efetiva. Garantir o acesso universal, oportuno e contínuo ao exame PCR BCR-ABL significa assegurar que os pacientes com LMC possam se beneficiar plenamente dos avanços científicos já incorporados ao SUS, promovendo maior

qualidade da assistência, melhores desfechos clínicos e maior equidade no cuidado em todo o território nacional.

Por fim, endossamos a posição da sociedade de especialidade, a Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular (ABHH), que, diante das evidências de efetividade de mundo real e da economicidade demonstrada, recomenda a reversão do parecer preliminar.

Atenciosamente,



Catherine Moura
CEO - Associação Brasileira Linfoma e Leucemia – Abrale



Luana Ferreira Lima
Diretora de Impacto Social - Abrale