



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1229/2021**

Rio de Janeiro, 17 de dezembro de 2021.

Processo nº 5000121-16.2021.4.02.5140,  
ajuizado por [REDACTED]  
[REDACTED] neste ato representada por  
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Blinatumomabe** (Blinicyto<sup>®</sup>).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documento médico do Instituto Estadual de Hematologia – Hemorio (Evento 1\_ANEXO2\_Páginas 12/13), emitido em 09 de dezembro de 2021, pela médica [REDACTED] a Autora apresenta **leucemia linfoblástica aguda** de **precursores B**, confirmada por imunofenotipagem de medula óssea, tendo efetuado protocolo quimioterápico AIEOP – BFM 2009 – versão 2013. Entretanto, durante o tratamento, foi observada progressão da doença e indicada a troca do protocolo de tratamento para um esquema de 2ª linha – o protocolo FLAG – Mitoxantrone.
2. Após a realização de dois ciclos, a Autora apresentou doença residual mínima e foi, imediatamente, encaminhada para transplante de medula óssea. Enquanto aguardava a convocação do centro transplantador, realizou quimioterapia ALL R15, para manutenção da remissão por 09 semanas. Entretanto, exame pré transplante evidenciou recaída da doença.
3. Foi participado que o transplante deve ser realizado pela Autora com urgência, pelo risco de morte iminente, com a progressão da doença. Entretanto, esse procedimento não pode ser realizado com exame de doença residual mínima positivo, pois esse é um fator para risco de recaída após transplante e, consequentemente morte pela leucemia.
4. Como a Requerente tem se mostrado pouco sensível à quimioterapia em doses elevadas, foi indicado tratamento com **Blinatumomabe** (Blinicyto<sup>®</sup>) que, por tratar-se de imunoterapia e não quimioterapia, pode representar uma forma mais eficaz de alcançar a doença residual mínima e possibilitar melhor prognóstico para o transplante de medula óssea.
5. A Autora encontra-se internada, com progressão da doença identificada e risco de morte pela leucemia. Sem o tratamento prescrito, a chance de não resposta ou de toxicidade pela quimioterapia de alta intensidade é muito alta. A Autora tem perspectiva de sobrevida longa se atingir a remissão completa e, posterior transplante. Já possui doador identificado no REREME.
6. O tratamento deverá ser efetuado no seguinte esquema: a quantidade de ciclos dependerá da resposta ao tratamento e momento do transplante. Cada ciclo tem duração de 28 dias.



7. No primeiro ciclo a dose, nos primeiros 07 dias, é menor ( $5\text{mcg}/\text{m}^2$ ), seguida de dose plena por 21 dias ( $15\text{mcg}/\text{m}^2$ ). Peso da Requerente: 37,8kg; superfície corpórea:  $1,2\text{m}^2$ .

Posologia no primeiro ciclo:

- **Blinatumomabe 38,5mg** (Blinicyto<sup>®</sup>) – 6mcg por via intravenosa 01 vez ao dia, em infusão contínua, por 07 dias;
- **Blinatumomabe 38,5mg** (Blinicyto<sup>®</sup>) – 18mcg por via intravenosa 01 vez ao dia, em infusão contínua, por 21 dias.

Posologia no segundo ciclo:

- **Blinatumomabe 38,5mg** (Blinicyto<sup>®</sup>) – 18mcg por via intravenosa 01 vez ao dia, em infusão contínua, por 28 dias.

8. Cada frasco mantém estabilidade por 02 dias, por isso, a necessidade de 14 frascos para cada ciclo. A seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10) foi citada: **C91.0 – Leucemia linfoblástica aguda.**

## II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do SUS e dá outras providências.

3. A Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS e as diretrizes para a organização das suas linhas de cuidado são estabelecidas pela Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.

4. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS.

5. A Política Nacional de Regulação do SUS é determinada pela Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.

6. A Portaria nº 821/SAS/MS, de 9 de setembro de 2015 altera a Portaria nº 346/SAS/MS, de 23 de agosto de 2008, que define os critérios de autorização dos procedimentos de radioterapia e de quimioterapia da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/ Próteses e Materiais do SUS.

7. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, versa a respeito do primeiro tratamento do paciente com neoplasia maligna comprovada, no âmbito do SUS.

8. A Deliberação CIB-RJ nº 4609, de 05 de julho de 2017, pactua o Plano Oncológico do Estado do Rio de Janeiro, com vigência de 2017/2021, e contém os seguintes eixos prioritários:



promoção da saúde e prevenção do câncer; detecção precoce/diagnóstico; tratamento; medicamentos; cuidados paliativos; e, regulação do acesso.

9. A Portaria nº 458 de 24 de fevereiro de 2017 mantém as habilitações de estabelecimentos de saúde na Alta Complexidade e exclui o prazo estabelecido na Portaria nº140/SAS/MS de 27 de fevereiro de 2014. O Art. 1º mantém as habilitações na Alta Complexidade em Oncologia dos estabelecimentos de saúde relacionados no Anexo da Portaria.

10. No âmbito do Estado do Rio de Janeiro, a Deliberação CIB-RJ nº 5.892 de 19 de julho de 2019, pactua as referências da Rede de Alta Complexidade em oncologia no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

11. A Lei nº 14.238, de 19 de novembro de 2021, institui o Estatuto da Pessoa com Câncer e dá outras providências. Esta Lei estabelece princípios e objetivos essenciais à proteção dos direitos da pessoa com câncer e à efetivação de políticas públicas de prevenção e combate ao câncer.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. A **leucemia linfoblástica aguda (LLA)** é uma doença maligna derivada das células linfoides indiferenciadas (linfoblastos) que estão presentes em grande número na medula óssea, no timo e nos gânglios linfáticos. Acumula-se grande quantidade de linfoblastos em diferentes etapas da maturação, pois os mesmos mantêm capacidade de multiplicação, mas não de diferenciação até formas maduras e normais. Embora a **LLA** possa ocorrer em qualquer idade, sua incidência é maior entre crianças de 2 a 5 anos, numa porcentagem de cerca de 70%<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

1. **Blinatumomabe** (Blinicyto<sup>®</sup>) é indicado para o tratamento de pacientes com leucemia linfoblástica aguda (LLA) de linhagem B recidivada ou refratária e para o tratamento de adultos com leucemia linfoblástica aguda (LLA) de células B com doença residual mínima (DRM) positiva que já atingiram remissão completa<sup>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, a Autora tem **leucemia linfoblástica aguda** de precursores B, refratária, no momento internada, com progressão da doença e risco de morte. Apresenta solicitação médica para tratamento com **Blinatumomabe** (Blinicyto<sup>®</sup>).

2. Isso posto, informa-se que o medicamento pleiteado **Blinatumomabe** (Blinicyto<sup>®</sup>) **apresenta indicação prevista em bula**<sup>2</sup> para o tratamento de pacientes com **leucemia linfoblástica aguda de linhagem B recidivada ou refratária** – quadro clínico que acomete a Autora.

3. Ressalta-se que a Autora apresenta uma **neoplasia**, assim, no que tange à **disponibilização** do medicamento **Blinatumomabe** (Blinicyto<sup>®</sup>), cabe esclarecer que, no SUS, **não existe**

<sup>1</sup> FARIAS, M. G.; CASTRO, S. M. Diagnóstico laboratorial das leucemias linfoides agudas. Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial, v. 40, n.2, p.91-98, 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jbpm/v40n2/a08v40n2.pdf>>. Acesso em: 15 dez. 2021.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Blinatumomabe (Blinicyto<sup>®</sup>) por Amgen Biotecnologia do Brasil LTDA.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351769941201466/?nomeProduto=blincyto>>. Acesso em: 15 dez. 2021.



uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação, uma vez que o Ministério da Saúde e as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde não fornecem medicamentos contra o câncer de forma direta (por meio de programas).

4. Para atender de forma integral e integrada aos pacientes portadores das neoplasias malignas (câncer), o Ministério da Saúde estruturou-se através de unidades de saúde referência UNACONs e CACONs, sendo estas as responsáveis pelo tratamento como um todo, incluindo a seleção e o fornecimento de medicamentos antineoplásicos e ainda daqueles utilizados em concomitância à quimioterapia, para o tratamento de náuseas, vômitos, dor, proteção do trato digestivo e outros indicados para o manejo de eventuais complicações.

5. Elucida-se que o fornecimento dos medicamentos oncológicos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial (Apac-SIA) do SUS, devendo ser oferecidos pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia, sendo ressarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código do procedimento registrado na Apac. A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado<sup>3</sup>.

6. Assim, os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que, padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

7. Nesse sentido, é importante registrar que as unidades de saúde do SUS habilitados em Oncologia são responsáveis pelo tratamento integral do paciente, logo, não representam meros pontos de distribuição de antineoplásicos ou terapia adjuvante.

8. Destaca-se que, de acordo com o documento médico acostado aos autos, o Demandante está sendo assistido no do Instituto Estadual de Hematologia – Hemorio (Evento 1\_ANEXO2\_Páginas 12/13), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON. **Desta forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir à Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica.**

9. Cabe resgatar que a Autora já possui doador identificado no REREME, entretanto, no momento internada, com progressão da doença e risco de morte, já tendo efetuado os protocolos quimioterápicos: AIEOP – BFM 2009 – versão 2013, FLAG – Mitoxantrone e ALL R15, porém, mostrando-se pouco sensível à quimioterapia em doses elevadas. Desse modo, para este caso, **o medicamento pleiteado apresenta uma opção terapêutica para a Autora.**

10. Elucida-se que, em consulta em sítio eletrônico, o medicamento pleiteado **encontra-se em análise** da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS) para o tratamento de pacientes pediátricos com leucemia linfoblástica aguda (LLA) de linhagem B recidivada ou refratária<sup>4</sup>.

<sup>3</sup> PONTAROLLI, D.R.S., MORETONI, C.B., ROSSIGNOLI, P. A Organização da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde. Conselho Nacional de Secretários de Saúde-CONASS, 1ª edição, 2015. Disponível em: <[http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO\\_A\\_SAUDE-ART\\_3B.pdf](http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf)>. Acesso em: 15 dez. 2021.

<sup>4</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#B>>. Acesso em: 15 dez. 2021.



11. Acrescenta-se que o **Estatuto da Pessoa com Câncer**, instituído pela Lei nº 14.238, de 19 de novembro de 2021, **estabelece como direito fundamental o acesso a tratamento universal, equânime, adequado e menos nocivo** (Capítulo III, Art. 4º, inciso III)<sup>5</sup>.

12. No que concerne ao valor do **Blinatumomabe** (Blinicyto<sup>®</sup>), no Brasil, para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>6</sup>.

13. De acordo com publicação da CMED<sup>7</sup>, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

14. Assim, informa-se que o produto **Blinatumomabe 38,5mg** (Blinicyto<sup>®</sup>), cadastrado na CMED, apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 12.243,88 e preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 9.607,77, no ICMS 20%<sup>8</sup>.

**É o parecer.**

**À 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro,  
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GABRIELA CARRARA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 21.047  
ID:5083037-6

  
**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**MARCELA MACHADO DURAQ**

Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

**FLÁVIO AFONSO BADARQ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>5</sup>DOU – Diário Oficial da União, publicado em 22 de novembro de 2021. Lei nº 14.238, de 19 de novembro de 2021. Institui o Estatuto da Pessoa com Câncer; e dá outras providências. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-n-14.238-de-19-de-novembro-de-2021-360895776>>. Acesso em: 15 dez. 2021.

<sup>6</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 15 dez. 2021.

<sup>7</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 15 dez. 2021.

<sup>8</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_gov\\_2021\\_12\\_v1-1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2021_12_v1-1.pdf)>. Acesso em: 15 dez. 2021.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**Anexo I – Estabelecimentos de Saúde Habilitados em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro**

MUNICÍPIO	ESTABELECIMENTO	CNES	CÓDIGO	HABILITAÇÃO
Barra Mansa	Santa Casa de Misericórdia de Barra Mansa	2280051	17.06, 17.07 e 17.08	Unacon com Serviços de Radioterapia e Hematologia
Cabo Frio	Hospital Santa Isabel	2278286	17.06	Unacon
Campos de Goytacazes	Sociedade Portuguesa de Beneficiencia de Campos	2287250	17.06	Unacon
Campos de Goytacazes	Hospital Universitário Álvaro Alvim	2287447	17.06	Unacon com Serviço de Radioterapia
Campos de Goytacazes	Instituto de Medicina Nuclear e Endocrinologia Ltda./IMNE	2287285	17.07	Unacon com Serviço de Radioterapia
Itaperuna	Hospital São José do Avai/Conferência São José do Avai	2278855	17.07 e 17.09	Unacon com Serviços de Radioterapia e de Oncologia Pediátrica
Niterói	Hospital Municipal Orêncio de Freitas	12556	17.14	Hospital Geral com Cirurgia Oncológica
Niterói	Hospital Universitário Antônio Pedro - HUAP/UFF	12505	17.08	Unacon com Serviço de Hematologia
Petropolis	Hospital Alcides Carneiro Centro de Terapia Oncológica	2275662 2268779	17.06 e 17.15	Unacon com Serviço de Radioterapia
Rio Bonito	Hospital Regional Darcy Vargas	2296241	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital dos Servidores do Estado	2269988	17.07, 17.08 e 17.09	Unacon com Serviços de Radioterapia, de Hematologia e de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Geral do Andaraí	2269384	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Bonsucesso	2269880	17.08	Unacon com Serviço de Hematologia
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Jacarepaguá/Hospital Cardoso Fontes	2295423	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Ipanema	2269775	17.14	Hospital Geral com Cirurgia Oncológica
Rio de Janeiro	Hospital Geral da Lagoa	2273659	17.09	Unacon com Serviço de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Mário Kroeff	2269899	17.07	Unacon com Serviço de Radioterapia
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Gaffrée/UniRio	2295415	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Pedro Ernesto-HUPE/UERJ	2269783	17.07 e 17.08	Unacon com Serviços de Radioterapia e de Hematologia
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Clementino Fraga Filho/UFRJ	2280167	17.12	Cacon
Rio de Janeiro	Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira/UFRJ	2296616	17.11	Unacon Exclusiva de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Estadual Transplante Câncer e Cirurgia Infantil	7185081	17.11	Unacon Exclusiva de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti/Hemório/Fundação Pró-Instituto de Hematologia - FUNDARJ	2295067	17.10	Unacon Exclusiva de Hematologia
Rio de Janeiro	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer I	2273454	17.13	Cacon com Serviço de Oncologia Pediátrica
	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer II	2269821	17.06	
	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer III	2273462	17.07	
Teresópolis	Hospital São José/Associação Congregação de Santa Catarina	2292386	17.06	Unacon
Vassouras	Hospital Universitário Severino Sombra/Fundação Educacional Severino Sombra	2273748	17.06	Unacon
Volta Redonda	Hospital Jardim Amália Ltda - HINJA	25186	17.07	Unacon com Serviço de Radioterapia

Portaria SAS/MS nº 458, de 24 de fevereiro de 2017.