



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1347/2022

Rio de Janeiro, 01 de dezembro de 2022.

Processo nº 5083018-87.2022.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **23ª Vara Federal** da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Blinatumomabe**.

I – RELATÓRIO

1. Para avaliação do pleito, foram analisados os documentos médicos mais recentes acostados aos autos (Evento 1_LAUDO9/10_Página 1 e Evento 1_RECEIT11_Página 1), emitidos em impresso do Instituto Estadual de Hematologia – HEMORIO, em 30 de setembro de 2022 e 07 de outubro de 2022, pelo médico [REDACTED].

2. De acordo com os referidos documentos, o Autor, 19 anos, foi diagnosticado com **leucemia linfoblástica aguda B, alto risco**, com recaída em junho de 2022, refratário ao esquema FLAG Mitoxantrona (Mitoxantrona, Fludarabina, Citarabina e Filgrastim).

3. Na recaída foi documentada a mutação BCR ABL, com introdução de Imatinibe em seu plano terapêutico. Apresenta insuficiência cardíaca por toxicidade à quimioterapia com antracíclico, o que limita o seu tratamento. Necessita efetuar tratamento de resgate, **visando a remissão para realização de transplante alogênico de medula (possui doador não aparentado disponível)**.

4. O médico assistente também informou para a Autora que há uma opção terapêutica para seu quadro clínico, que se trata do medicamento pleiteado, uma vez que, considerando que a doença é grave e fatal, **em caso de não remissão, haverá a urgência no acesso ao Blinatumomabe**, com objetivo curativo.

➤ Primeiro ciclo (cada ciclo: 6 semanas - 42 dias):

- **Blinatumomabe 9mcg/dia** nos primeiros 7 dias (D1 a D7);
- **Blinatumomabe 28mcg/dia** (D8 a D28).

➤ Segundo ciclo em diante:

- **Blinatumomabe 28mcg/dia** (D1 a D28).

5. O médico assistente solicita inicialmente 4 ciclos para avaliação de resposta.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 (RENASSES) 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. O Anexo IX da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, instituiu a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
5. A Portaria nº 470, de 22 de abril de 2021 mantém procedimentos e atualiza normas de autorização, registro e controle de procedimentos de quimioterapia e de radioterapia da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS descritos na Portaria nº 263/SAS/MS, de 22 de fevereiro de 2019.
6. O Capítulo VII, do Anexo IX, da 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.
7. A Portaria nº 1399, de 17 de dezembro de 2019, redefine os critérios e parâmetros referenciais para a habilitação de estabelecimentos de saúde na alta complexidade em oncologia 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, 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 Deliberação CIB-RJ nº 4004, de 30 de março de 2017, pactua, *ad referendum*, o credenciamento e habilitação das unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON), em adequação a Portaria GM/MS nº 140, de 27/02/2014, e a Portaria GM/MS nº 181, de 02/03/2016, que prorroga o prazo estabelecido na portaria anterior.
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, destinado a assegurar e a promover, em condições de igualdade, o acesso ao tratamento adequado e o exercício dos direitos e das liberdades fundamentais da pessoa com câncer, com vistas a garantir o respeito à dignidade, à cidadania e à sua inclusão social. 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. Em uma medula saudável, as células-tronco tornam-se maduras e adultas por meio do processo chamado “diferenciação”. Na **leucemia linfóide aguda (LLA)** surge um linfócito imaturo e danificado na medula óssea, devido a um erro em seu material genético (DNA). Esses erros genéticos podem dar origem a **uma célula blástica leucêmica** (linfoblasto ou blasto leucêmico) que fica parada nos primeiros estágios do desenvolvimento celular. A célula blástica imatura não amadurece e não se transforma em uma célula sanguínea funcional¹.
2. O diagnóstico da **LLA** requer a identificação de 20% ou mais de blastos leucêmicos de origem linfóide (linfoblastos) na medula óssea. Os subtipos de **LLA** (L1, L2 e L3) são determinados com base nos resultados dos exames feitos em laboratório e dependem das características das células de leucemia. A identificação do subtipo é um fator importante no planejamento do tratamento, como medicamentos, as combinações e dosagens de quimioterápicos, tempo de duração e até mesmo se há ou não necessidade de um transplante de células-tronco hematopoiéticas¹.
3. O **LLA de células B** / linfoma começa em células imaturas que normalmente se desenvolvem em linfócitos de células B e é o subtipo mais comum. Entre as crianças, a LLA de células B representa 75% dos diagnósticos¹.

DO PLEITO

1. O **Blinatumomabe** é indicado para o tratamento de pacientes com leucemia linfoblástica aguda (LLA) de linhagem B recidivada ou refratária; bem como para o tratamento de adultos com leucemia linfoblástica aguda (LLA) de células B com doença residual mínima (DRM) positiva que já atingiram remissão completa².

III – CONCLUSÃO

1. De acordo com os documentos médicos analisados, o Autor se encontra em tratamento com outro medicamento (protocolo HyperCVAD) que não foi não pleiteado, visando a remissão dos sintomas, que tornarão apto a realização do transplante. Caso não ocorra a remissão desejada com o tratamento já estabelecido, impedindo a realização do transplante, o medicamento pleiteado Blinatumomabe será uma nova opção terapêutica.
2. Assim, da forma como as informações constam apresentadas, entende-se que não há nesse momento definição se o Blinatumomabe será utilizado para o caso em tela, até o presente momento.
3. De toda forma, considerando a gravidade do quadro clínico, sugere-se que tal condição **seja confirmado com o médico assistente**.
4. Isto posto, destaca-se que o medicamento pleiteado **Blinatumomabe** possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **apresenta indicação prevista em bula**² para o tratamento da LLA de células B recidivada ou refratária, quadro descrito para o Autor (Evento 1_LAUDO9/10_Página 1).

¹ Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia (abrale). Tipos e Doenças Relacionadas: Leucemia Linfóide Aguda – LLA. Disponível em: <<https://www.abrale.org.br/doencas/leucemia/lla/tipos/>>. Acesso em: 30 nov. 2022.

² Bula do medicamento Blinatumomabe (Blincyto) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102440011>>. Acesso em: 30 nov. 2022.



5. Cumpre informar que o medicamento **Blinatumomabe** **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, para o tratamento da LLA de células B em **pacientes adultos**, bem como até a presente data, o Ministério da Saúde **não** publicou Protocolo Clínico ou Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo da leucemia linfoblástica aguda.³

6. Acrescenta-se que, embora o Blinatumomabe tenha sido incorporado ao SUS através da Portaria SCTIE/MS nº 51, de 01 de junho de 2022, o processo de incorporação se deu para o tratamento da leucemia linfoblástica aguda (LLA) B **pediátrica**. No caso em tela, trata-se de **leucemia linfoblástica aguda em paciente adulto**. Assim, o Autor não se enquadra nos critérios da recente incorporação do medicamento Blinatumomabe no SUS.

7. Importante contextualizar que, na LLA, o tratamento é composto de três fases: indução de remissão, consolidação (tratamento intensivo com **quimioterápicos** não empregadas anteriormente); e manutenção (o tratamento é mais brando e contínuo por vários meses)⁴. Resgata-se que o Autor já realizou quimioterapia com Imatinibe e FLAG Mitoxantrona (Mitoxantrona, Fludarabina, Citarabina e Filgrastim), porém, apresentou refratariedade.

8. Uma análise agrupada de dados que avaliou o Blinatumomabe em adultos com *leucemia linfoblástica aguda precursora de células B recidivante/refratária* sugere que a cura após a terapia com Blinatumomabe **é mais comum em pacientes submetidos a transplante de células tronco hematopoiéticas em completa remissão**, embora a cura seja possível em alguns pacientes apenas após Blinatumomabe, **especialmente quando a doença residual mínima é eliminada**⁵.

9. Fundamentada em resultados da revisão baseada em evidências da literatura publicada, as Diretrizes da Sociedade Americana de Transplante de Sangue e Medula recomendam o transplante em vez de quimioterapia apenas para pacientes adultos com LLA experimentando uma segunda remissão completa⁶. **Situação diversa ao quadro apresentado nos documentos médicos acostados.**

10. No que tange à disponibilização do Blinatumomabe, cabe esclarecer que não existe no SUS 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 (programas).

11. 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 responsáveis pelo tratamento do câncer 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.

³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 30 nov. 2022.

⁴ Instituto nacional do câncer – INCA. Tipos de Câncer. Leucemia. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/leucemia> Acesso em: 30 nov. 2022.

⁵ ZHAO J, SONG Y, LIU D. Recent advances on blinatumomab for acute lymphoblastic leukemia. *Exp Hematol Oncol*. 2019;8:28. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6833142/>>. Acesso em: 30 nov. 2022.

⁶ National Comprehensive Cancer Network (NCCN) Clinical Practice Guidelines in Oncology. Acute Lymphoblastic Leukemia (version 1.2022). Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34551384/>>. Acesso em: 30 nov. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

12. 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 adotado⁷.

13. 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.

14. Conforme documentos médicos ao processo (Evento 1_LAUDO9/10_Página 1 e Evento 1_RECEIT11_Página 1), a Demandante está sendo assistida no **Instituto Estadual de Hematologia – HEMORIO, unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON**. Assim, tendo em vista o modelo da assistência oncológica no âmbito do SUS (descrito acima), é de **responsabilidade da referida unidade** garantir ao Autor o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.

15. Caso a unidade de saúde habilitada em oncologia que acompanha o Autor não tenha padronizado o medicamento pleiteado **Blinatumomabe**, sugere-se que o médico assistente verifique sobre a possibilidade de adequação do tratamento requerido às alternativas fornecidas até que sua aquisição seja efetuada pelo Hospital em questão.

16. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)⁸.

17. De acordo com publicação da CMED, 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.

18. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, o **Blinatumomabe** 38,5 mcg pó liofilizado solução injetável 10 ML apresenta PF de R\$ 13.577,24 e PMVG de R\$ 10.654,06.⁹

⁷ 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>. Acesso em: 30 nov. 2022.

⁸ 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/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 30 nov. 2022.

⁹ 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/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmv_2022_11_v1.pdf/@@download/file/lista_conformidade_pmv_2022_11_v1.pdf>. Acesso em: 30 nov. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

19. Quanto ao pedido da Defensoria Pública da União (*Evento 1_INICI_Página 12*) referente ao provimento do medicamento **Blinatumomabe** “... e outros mais caso necessárias conforme posterior prescrição médica...”, ressalta-se que o provimento dos mesmos sem laudo e receituário médico não é recomendado, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias em saúde, incluindo medicamentos, pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 23ª Vara Federal 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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



**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	2275562	17.06 e 17.15	Unacon com Serviço de Radioterapia
	Centro de Terapia Oncológica	2268779		
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/Hemorio/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