



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº0061/2023

Rio de Janeiro, 24 de janeiro de 2023.

Processo nº 5008849-72.2022.4.02.5120,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal de Nova Iguaçu**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Blinatumomabe 38.5mcg**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado ao Evento 9, PARECER1, Página 1 a 5, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1104/2022, emitido em 11 de outubro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao quadro clínico do Autor - Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA); o fornecimento, pelo SUS, do medicamento Blinatumomabe. Foi sugerido a emissão/envio de documento médico, atualizado, legível e datado que esclareça o plano terapêutico completo do Autor, composto por dosagem e posologia do medicamento **Blinatumomabe**, visto que nos documentos médicos acostados ao processo, só havia uma citação do **Blinatumomabe**.

2. Posteriormente, foi acostado ao processo novo documento do Hospital Clementino Fraga Filho (Evento 15, LAUDO2, Página 1), emitido em 22 de novembro de 2022 pelo médico no qual foi reiterado o quadro clínico do Autor - **Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) de células B Philadelphia negativo**, e mencionada a necessidade de realizar nova indução com protocolo Hyper-CVAD (Ciclofosfamida, Vincristina, Doxorubicina, MTX, Citarabina e Dexametasona), devido a recaída da doença, em 2022. Atingiu remissão morfológica, porém permanece com **doença residual mensurável (DMR) positiva**. Tem doador com previsão de disponibilidade para doação a partir de fevereiro de 2023 e, com objetivo de negativar a DMR visando aumentar a chance de cura da doença com transplante, foi solicitado o medicamento **Blinatumomabe 38,5mcg - 28mcg** em infusão contínua do dia 1 a dia 28, com duas semanas de descanso para o próximo ciclo (28 ampolas por ciclo). Foi esclarecido que o Imantinib é usado no tratamento da Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) cromossomo Philadelphia **positivo**, que não é o caso da Autor, que apresenta **Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) de células B Philadelphia negativo**.

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO / DO QUADRO CLÍNICO / DO PLEITO



Conforme descrito no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1104/2023 Evento 9, PARECER1, Página 1 a 3), emitido em 11 de outubro de 2022.

III – CONCLUSÃO

1. Conforme item 1 do teor conclusivo do PARECER1, Página 1 a 5, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1104/2023, emitido em 11 de outubro de 2022 Evento 9, PARECER1, Página 3), foi sugerido a emissão/envio de documento médico, atualizado, legível e datado que esclareça o plano terapêutico completo do Autor, composto por dosagem e posologia do medicamento **Blinatumomabe**, visto que nos documentos médicos acostados ao processo, só havia uma citação do **Blinatumomabe**
2. Posteriormente, foi acostado novo documento médico ao processo (Evento 15, LAUDO2, Página 1), no qual foi relatado que, apesar da remissão morfológica da doença com protocolo Hyper-CVAD (Ciclofosfamida, Vincristina, Doxorubicina, MTX, Citarabina e Dexametasona), ainda permanece com doença residual mensurável (DMR) positiva. Dessa forma, com objetivo de negativar a DMR visando aumentar a chance de cura da doença com transplante (há doador com previsão de disponibilidade para doação a partir de fevereiro de 2023), foi solicitado o medicamento **Blinatumomabe 38,5mcg**.
3. Com base nessas informações, informa-se que o medicamento **Blinatumomabe 38.5mcg possui indicação**, que consta em bula¹, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autor - **Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) de células B com doença residual mínima (DRM) positiva**.
4. Adicionalmente, cabe esclarecer que a segurança e eficácia do medicamento foram avaliadas mediante estudo clínico randomizado, sendo os resultados descritos em bula **aprovada** pela Anvisa¹.
5. Ademais, foi mencionado que no SUS **não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação**, e que 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 Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) do Ministério da Saúde, quando existentes. Foi relatada existência da Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) no Tratamento da Leucemia Linfoblástica Aguda Cromossoma Philadelphia Positivo do Adulto, a qual preconiza o uso do medicamento Mesilato de Imatinibe. Porém, o médico esclareceu no novo documento médico (Evento 15, LAUDO2, Página 1), que o Autor apresenta **Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) de células B Philadelphia negativo**, não sendo cabível observância da citada DDT, que foi elaborada para LLA Philadelphia **positivo**. Consequentemente, não cabe uso do medicamento Mesilato de Imatinibe.
6. Não há, até o momento, Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) do Ministério da Saúde Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) de células B Philadelphia **negativo**. Entretanto, isso **não significa que não há medicamentos que possam ser usados**

¹ Bula do medicamento blinatumomabe (Blinicyto®) por Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BLINCYTO>>. Acesso em: 24 jan. 2023.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

nessa doença, mas sim que o SUS ainda não estabeleceu uma Diretriz Diagnóstica Terapêutica (DDT) para esta enfermidade.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2