



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0604/2025

Rio de Janeiro, 05 de maio de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

Trata-se de Autora, 14 anos, com leucemia linfoblástica aguda recaída/refratária. Imunofenotipagem do diagnóstico (17/03/2023) com infiltração de 95% de células com fenótipo anormal, compatível com leucemia linfoblástica aguda de precursor B, fenótipo LLApB. Classificação EGIL B-III, com padrão hiperdiploide por análise de ciclo celular. A análise citomolecular (FISH 17/03/23) mostrou um perfil de sinais dos genes BCR e ABL dentro dos padrões de normalidade. A análise do líquido mostrou ausência de infiltração por células com fenótipos anormais associados à leucemia. A análise de biologia molecular apresentou material inadequado. Iniciado então tratamento conforme protocolo AEIOP – BFM 2017, classificada como LLA precursor B, não alto risco. Requerente com LLA de precursor B com CD19+, sem resposta à QT e blinatumomabe, com doença recaída/refratária em MO e extramedular (massa pélvica, musculatura pterigoidea esquerda com disseminação perineural e LCR), HPP de fusariose invasiva e transplante de córnea. Inapta para transplante de medula óssea (TMO) no momento. Foi solicitado os medicamentos tisagenlecleucel (Kymriah®) e tocilizumabe para realização da terapia CarT- Cell (Evento 1, ANEXO2, Página 20-25).

O tisagenlecleucel é uma terapia de células T com receptor de antígeno quimérico (CAR-T) anti-CD19 aprovada para o tratamento de leucemia linfoblástica aguda (LLA) de células B em crianças e jovens adultos com doença recidivante ou refratária. A literatura médica destaca a eficácia e segurança dessa terapia, especialmente em combinação com tocilizumabe para o manejo da síndrome de liberação de citocinas (CRS), uma complicação comum e potencialmente grave associada ao tratamento com CAR-T. Estudos demonstram a eficácia do tisagenlecleucel em induzir remissão em LLA de células B recidivante ou refratária em adolescentes, com o tocilizumabe desempenhando um papel crucial no manejo das complicações associadas, especialmente a CRS.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Informa-se que o medicamento pleiteado tisagenlecleucel (Kymriah®) apresenta indicação prevista em bula para o tratamento da LLA de células B recidivada ou refratária, quadro descrito para a Autora. Ressalta-se ainda que o medicamento tocilizumabe também possui indicação em bula para o tratamento da síndrome de liberação de citocinas (SLC) grave ou com risco à vida, uma complicação potencialmente associada à terapia com células CAR-T, sendo, portanto, indicado como medicamento adjuvante para o manejo das reações adversas relacionadas ao tratamento pleiteado.

No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, informa-se que o tisagenlecleucel (Kymriah®) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, tocilizumabe 20mg/ml, medicamento listado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), pertence ao grupo 1A de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, bem como ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF). Contudo, não é padronizado no SUS para o tratamento de leucemia linfoblástica aguda recaída/ refratária, impossibilitando a obtenção do fármaco aqui pleiteado pela via administrativa.

Até o momento o tisagenlecleucel e tocilizumabe não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para leucemia linfoblástica aguda refratária.

Cabe destacar que, até o momento, não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) vigente no SUS especificamente para o tratamento da leucemia linfoblástica aguda de células B recidivada ou refratária, como no caso em análise. O que existe é um protocolo restrito ao uso do blinatumomabe para pacientes pediátricos com LLA-B em primeira recidiva medular de alto risco, aprovado pela Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 33, de 20 de dezembro de 2023. Ressalta-se que, conforme documentação



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

médica acostada aos autos (Evento 1, ANEXO2), a Autora já utilizou o medicamento blinatumomabe, sem resposta terapêutica, configurando quadro de doença refratária.

Portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Como a Autora apresenta uma neoplasia (leucemia linfoblástica aguda de células B), informa-se que, no que tange à disponibilização de medicamentos oncológicos, o acesso aos medicamentos dos pacientes portadores de câncer no âmbito do SUS, destaca-se que não existe 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).

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.

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.

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.

Conforme documentos médicos ao processo (Evento 1, ANEXO2, Página 20-25), a Demandante está sendo assistida no Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira, unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

exclusiva de Oncologia Pediátrica. Assim, tendo em vista o modelo da assistência oncológica no âmbito do SUS, é de responsabilidade da referida unidade garantir à Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.

Entretanto, em documento médico (Evento 1, ANEXO2, Página 25), a terapia não é realizada atualmente na referida unidade hospitalar ou mesmo em qualquer outra unidade.

Os medicamentos tisagenlecleucel (Kymriah®) e tocilizumabe possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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).

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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 0%, tem-se:

- Tisagenlecleucel (Kymriah®) 1,2 x 106 a 6 x 108 de células em dispersão 1 a 3 bolsas para infusão de 10mL a 50 mL, apresenta PMVG de R\$ 1.301.188,30.
- Tocilizumabe (Actemra®) 20mg/ml frasco ampola 4mL pó liofilizado frasco com 10 mL, apresenta PMVG de R\$ 585,03.

É o parecer.

À 34ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.



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