



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1098/2025

Rio de Janeiro, 04 de agosto de 2025.

Processo nº 5074540-85.2025.4.02.5101,
ajuizado por **W. N. E. A.**

A presente ação refere-se a Autor, 26 anos, com diagnóstico de **leucemia linfoblástica aguda B**, BCR::ABL negativo. Realizou tratamento de indução com protocolo de quimioterapia intensa HyperCVAD com asparaginase (02 ciclos), porém manteve-se **refratário**. Foi participado pelo médico assistente sobre a opção de tratamento com **Blinatumomabe**, não disponível no Sistema Único de Saúde – SUS e no Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, nosocômio no qual o Demandante é assistido. Deste modo, foi prescrito o tratamento com **Blinatumomabe** para o Autor, com 02 ciclos de indução e 03 ciclos de consolidação antes do transplante de medula óssea. A doença ameaça a vida do Suplicante e por isso há necessidade de início urgente do tratamento (Evento 1_LAUDO9_Página 1 e Evento 1_RECEIT10_Página 1).

No que concerne ao entendimento da doença do Autor, 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 funcional. 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.

Dito isto, informa-se que o medicamento **Blinatumomabe** é indicado para o tratamento de pacientes com leucemia linfoblástica aguda (LLA) de linhagem B recidivada ou refratária², quadro clínico descrito para o Autor.

Considerando o caso em tela, informa-se que no momento **não foi publicado** pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas³ para **leucemia linfoblástica aguda (LLA) B** em pacientes adultos e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.**

Acrescenta-se que, embora o **Blinatumomabe** tenha sido incorporado ao SUS, o processo de incorporação se deu para o tratamento da leucemia linfoblástica aguda (LLA) B **pediátrica** e pacientes adultos com leucemia linfoblástica aguda (LLA) B com

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: 04 ago. 2025.

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: 04 ago. 2025.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 04 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

doença residual mínima positiva que já atingiram **remissão completa**. No caso em tela, trata-se de **leucemia linfoblástica aguda em paciente adulto, refratário ao tratamento**. Assim, o Autor **não se enquadra nos critérios da recente incorporação do medicamento Blinatumomabe no SUS**.

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)**.

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 adotado⁴.

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_LAUDO9_Página 1 e Evento 1_RECEIT10_Página 1), o Demandante está sendo assistido no Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, **unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como CACON**. Assim, tendo em vista o modelo da assistência oncológica no âmbito do SUS, 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.

Contudo, de acordo com o médico assistente, o **Blinatumomabe**, **não está disponível** no Sistema Único de Saúde – SUS e tampouco no Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, nosocômio no qual o Demandante é assistido.

O medicamento **Blinatumomabe** **possui registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência

⁴ 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: 04 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁵.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, o medicamento **Blinatumomabe 38,5mcg**, possui preço de venda ao governo correspondente à R\$ 11.842,16, para a alíquota ICMS 0%⁶.

É o parecer.

À 35ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁵ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 04 ago. 2025.

⁶ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 04 ago. 2025.