



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1659/2025

Rio de Janeiro, 17 de novembro de 2025.

Processo nº 5115904-37.2025.4.02.5101,
ajuizado por **M. S. S. F.**

Trata-se de Autora, 68 anos, com **leucemia linfoblástica aguda B Philadelphia positivo** diagnosticada em 2018, tratada com protocolo quimioterápico intensivo com Imatinibe. Mesmo com toxicidade, obteve adequado controle da doença, mantendo-se em remissão até dezembro de 2023. Nesta ocasião foi trocado tratamento para Dasatinibe, porém, após 3 meses. Evoluiu com aumento do número de blastos em imunofenotipagem e, portanto, falha a este tratamento. Posteriormente, iniciou tratamento com Ponatinibe. Contudo, por problemas na aquisição do referido fármaco, persistiu com a doença.

Neste momento, necessita do medicamento **Blinatumomabe 38,5mcg** com máxima urgência. A posologia prescrita corresponde a:

- 1º ciclo (6 semanas): 9mcg em infusão contínua do D1 ao D7; 28mcg em infusão contínua do D8 ao D28.
- 2º a 5º ciclo (6 semanas): 28mcg em infusão contínua do D1 ao D28.

Informa-se que o medicamento pleiteado **Blinatumomabe apresenta indicação prevista em bula**¹ para o tratamento da LLA de células B recidivada ou refratária, quadro descrito para a Autora.

O **Blinatumomabe** foi recentemente incorporado ao Sistema Único de Saúde – SUS, para o manejo de pacientes adultos com leucemia linfoblástica aguda de células B, cromossomo **Philadelphia negativo**, com doença residual mínima positiva, que atingiram a remissão completa. No caso em tela, trata-se de **cromossomo Philadelphia positivo**. Assim, a Autora não se enquadra nos critérios da recente incorporação do medicamento Blinatumomabe no SUS.

Impende informar que existe Protocolo de Tratamento publicado pelo Ministério da Saúde para o manejo da **leucemia linfoblástica aguda cromossoma Philadelphia positivo de adulto com Mesilato de Imatinibe**² (Portaria Conjunta Nº 21, de 10 de dezembro de 2021). Insta ainda informar que no referido protocolo de tratamento o único medicamento contemplado é o Mesilato de Imatinibe – medicamento adquirido pelo Ministério da Saúde e dispensado aos hospitais habilitados em oncologia no SUS pela Assistência Farmacêutica das secretarias estaduais de saúde, **já utilizado pela Autora**.

¹ Bula do medicamento Blinatumomabe (Blinicyto®) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102440011>>. Acesso em: 17 nov. 2025.

² BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. Portaria Conjunta Nº 21, de 10 de dezembro de 2021. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas – Mesilato de Imatinibe no Tratamento da Leucemia Linfoblástica Aguda Cromossoma Philadelphia Positivo do Adulto. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/ddt/20211230_portal-de-portaria-conjunta-no-21-ddt_lla-ph_adulto.pdf>. Acesso em: 17 nov. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 adotado³.

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_ANEXO5_Página 1), a 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 à Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.

O medicamento **Blinatumomabe** possui 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)⁴.

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

³ 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: 17 nov. 2025.

⁴ 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: 17 nov. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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-se⁵:

- **Blinatumomabe 38,5mcg** pó liofilizado frasco com 10mL, apresenta PMVG de R\$ 9.355,30.

O custo estimado anual do tratamento, corresponde a R\$ 926.174,70.

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.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

⁵ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em:
<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjojYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>.
Acesso em: 17 nov. 2025.



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