



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0020/2026

Rio de Janeiro, 13 de janeiro de 2026.

Processo nº 5000918.36.2026.4.02.5101,
ajuizado por **M. S. S. F.**

Trata-se de Autora, 69 anos (DN: 30/06/1956), portadora de **leucemia linfoblástica aguda B (LLA B)** com **cromossomo Philadelphia positivo**. Foi realizado o diagnóstico em 2018, sendo tratada com protocolo quimioterápico intensivo com Imatinibe. Apesar de diversas toxicidades graves no curso do tratamento, obteve adequado controle de doença, com medula negativa para LLA B. Manteve-se em remissão de doença até dezembro de 2023, quando foi detectada a presença da recaída de células leucêmicas nos exames de medula óssea (0,01%). Foi trocado o tratamento para Dasatinibe, mantendo dose reduzida e contínua de quimioterápicos (Prednisona, Oncovin, Metotrexato e 6mercaptopurina - POMP), devido avaliação de fragilidade da paciente. Após reavaliação com 3 meses de tratamento, houve piora da doença (3,4%). A negatividade da medula (valores inferiores a 0,01%) possibilitará a realização de transplante alogênico de medula óssea, terapia disponível no serviço público. Iniciou tratamento com **Ponatinibe** e POMP em novembro/24. Em julho/25, apresentou nova progressão de doença, com 5,5% de doença em medula.

Completo dois ciclos de quimioterapia com intensidade reduzida em regime de internação hospitalar, com redução da DRM para 0,21%. As internações se deram entre os dias 29/07/25 até 13/08/25 e a outra do dia 04/09/25 até 24/09/25. Pela indisponibilidade do Blinatumumabe optado por realizar mais 2 ciclos de quimioterapia nos dias 24/10/25 e 27/11/25, com reavaliação de medula com 0,01% de blastos, não alcançando o resultado necessário para realização do transplante alogênico. Sendo prescrito, Ponatinibe 15mg – 3 comprimidos 1 vez/dia ou **Ponatinibe 45mg** – 1 comprimido 1 vez/dia, em uso contínuo; e **Blinatumumabe 38,5mcg** – 28mcg em infusão contínua em 24 horas por 28 dias seguidos, com descanso de 2 semanas. Total de ampolas por ciclo: 28 ampolas. Total de ampolas para 4 ciclos: 112 ampolas (Evento 1_ANEXO2, Página 4 a 7).

Desse modo cumpre informar que os medicamentos **Ponatinibe** e **Blinatumumabe** apresentam indicação prevista em bula^{1,2} para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora - **leucemia linfoblástica aguda de cromossomo Filadélfia positivo (LLA Ph+)** e **linhagem B recidivada ou refratária**, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização dos medicamentos pleiteados no âmbito do SUS, insta mencionar que **Ponatinibe 45mg** e **Blinatumumabe 38,5mcg** não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no

¹Bula do medicamento Cloridrato de Ponatinibe (Iclusig®) por Pint Pharma Produtos Médico-Hospitalares e Farmacêuticos Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Iclusig> >. Acesso em: 13 jan. 2026.

² Bula do medicamento Blinatumomabe (Blincyto) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BLINCYTO> >. Acesso em: 13 jan. 2026.



SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes medicamentos salienta-se que **não há atribuição exclusiva do estado nem do município em fornecê-lo.**

Os medicamentos **Ponatinibe** e **Blinatumumabe** **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Contudo, até o momento, o medicamento **Ponatinibe** **não foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)³ para o tratamento de **leucemia linfoblástica aguda**.

O medicamento **Blinatumumabe** **foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)³ e **incorporado** para tratamento de **adultos com Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) de células B com doença residual mínima (DRM) positiva que já atingiram remissão completa.**

Para o tratamento da **leucemia linfoblástica aguda**, o Ministério da Saúde publicou **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT⁴) – Mesilato de Imatinibe no Tratamento da Leucemia Linfoblástica Aguda Cromossoma Philadelphia Positivo do Adulto**, por meio da Portaria Conjunta Nº 21, de 10 dezembro de 2021. De acordo com a DDT, **o tratamento de LLA é definido pelo protocolo terapêutico adotado no hospital**. Os pacientes são classificados ao diagnóstico e se enquadram nos protocolos específicos para os doentes sem tratamento prévio (recém-diagnosticados) e recidivados. Os detalhes das fases da poliquimioterapia de indução, consolidação, reindução e manutenção - com quimioterapia intratecal e, quando adotada no protocolo do hospital, radioterapia do SNC - variam de acordo com cada protocolo de tratamento.

O **Mesilato de Imatinibe** é preconizado em primeira linha de tratamento da LLA Ph+ de adultos já a partir da fase de indução, ou em caso de recidiva sem uso prévio desse medicamento. O transplante de células-tronco hematopoéticas (TCTH) alogênico continua sendo indicado, com qualquer tipo de doador (familiar idêntico e não idêntico, não aparentado idêntico ou sangue de cordão umbilical), em primeira remissão da LLA. O resultado do TMO alogênico é melhor em pacientes com doença residual mínima (DRM) negativa. o TMO autólogo somente poderá ser considerado em pacientes sem doença DRM negativa⁴. Elucida-se que o **tratamento com os medicamentos pleiteados Ponatinibe e Blinatumumabe não está previsto na referida DDT.**

Cabe ressaltar ainda que a DDT faz referência ao **Ponatinibe** mencionando que o **Ponatinibe**, um ITQ de 3ª geração, não teve demanda para avaliação pela Conitec, pois, **à época da reunião de escopo destas DDT, este medicamento não tinha registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), de modo que sua avaliação não pôde ser feita⁴.**

Como a Autora apresenta uma **neoplasia (leucemia linfoblástica aguda)**, 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**

³BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 13 jan. 2026.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 21, de 10 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: 13 jan. 2026.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

UNACONs e CACONs, sendo estas as responsáveis pelo tratamento 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.

Elucida-se que 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 adotado⁵.

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.

Nesse sentido, é importante registrar que as unidades de saúde do SUS habilitados em Oncologia são responsáveis pelo tratamento integral do paciente, logo, não representam meros pontos de distribuição de antineoplásicos ou terapia adjuvante.

Destaca-se que a Autora está sendo assistida no Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1_ANEXO2, Página 4 a 7) unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como CACON. Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir a Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.

No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país 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)⁶.

De acordo com publicação da CMED⁷, 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, m consulta a Tabela de Preços CMED, o medicamento **Blinatumomabe 38,5mcg** (Blinicyto[®]) pó liofilizado solução injetável com 1 frasco-ampola possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 9.355,30; Bula do medicamento

⁵PONTAROLLI, 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/colacao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf>. Acesso em: 13 jan. 2026.

⁶BRASIL 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: 13 jan. 2026.

⁷BRASIL 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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250205_114155690.pdf>. Acesso em: 13 jan. 2026.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Cloridrato de Ponatinibe 45mg (Iclusig®) com 30 comprimidos, possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 21.730,29, alíquota ICMS 0%⁸.

Quanto ao valor anual dos medicamentos com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG), de acordo com o documento médico (Evento 1_ANEXO2, Página 28), está prescrito a Autora “*Ponatinibe 15mg – 3 comprimidos 1 vez/dia ou Ponatinibe 45mg – 1 comprimido 1 vez/dia, em uso contínuo; e Blinatumumabe 38,5mcg – 28mcg em infusão contínua em 24 horas por 28 dias seguidos, com descanso de 2 semanas. Total de ampolas por ciclo: 28 ampolas. Total de ampolas para 4 ciclos: 112 ampolas*”. Assim, seria utilizado, aproximadamente Ponatinibe 45mg – 30/comprimidos/mês e Blinatumumabe 38,5mcg = 112 ampolas (4 ciclos).

- Assim, para os ciclos com o **Blinatumumabe**, seria utilizado: $112 \times 9.355,30 = 1.047.793,6$. **Ponatinibe** mensalmente, seria utilizado: $12 \times 21.730,29 = 260.763,48$. **Para 12 meses de tratamento, seria utilizado:** $1.047.793,6 + 260.763,48 = 1.308.557,08$. Desse modo, o valor anual do tratamento seria de, aproximadamente, R\$ 1.308.557,08, com base no preço de venda ao governo, alíquota ICMS 0%⁸.

É o parecer.

À 1ª 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

⁸BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 13 jan. 2026.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Anexo – Estabelecimentos de Saúde Habilitados em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro

Portaria SAS/MS nº 458, de 24 de fevereiro de 2017.