



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1813/2022

Rio de Janeiro, 15 de agosto de 2022

Processo nº 0203344-31.2022.8.19.0001,  
ajuizado

neste ato representada

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Blinatumomabe pó liofilizado para solução injetável de 38,5mcg + solução estabilizante** (Blinicyto®).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do Instituto Estadual de Hematologia – Hemorio: laudo médico (fls. 24-25, repetido em 26-27) emitido em 12 de julho de 2022, pela médica  e resultado de exame de imunofenotipagem para leucemia (fl. 28) e imunofenotipagem para Doença Residual Mínima- DRM (fl. 29) ambos datados em 12 de julho de 2022, o Autor, 10 anos, foi diagnosticado com **leucemia linfoblástica aguda (LLA)** de precursores B em 01 de dezembro de 2016, confirmada por imunofenotipagem de medula óssea, tendo efetuado protocolo quimioterápico BFM-2002. Apresentou recaída medular da doença em 11 de outubro de 2021 e iniciado o protocolo de recaída/recidivante da **LLA** na infância de alto risco (IntReALL SR 2010). Foi participado que o Transplante de Medula Óssea (TMO) deve ser realizado pelo Autor com urgência. Entretanto, esse procedimento não pode ser realizado com exame de DRM positivo (em 06 de julho de 2022), pois esse é um fator para risco de recaída após transplante e, conseqüentemente morte pela leucemia. O Autor “*apresenta uma doença que tem se mostrado pouco sensível à quimioterapia em doses elevadas*”, e, por isso, foi prescrito tratamento com **Blinatumomabe 38,5mcg** (Blinicyto®) que “*pode representar uma forma mais eficaz de alcançar o objetivo de reduzir a carga da doença, e, portanto, possibilitar uma melhor perspectiva prognóstica após o TMO*”. Sem o tratamento prescrito, a chance de não resposta ou de toxicidade pela quimioterapia de alta intensidade é muito alta. Já possui doador de medula identificado no REREME. O Autor encontra-se pós-bloco de quimioterapia (semana 22), aguardando o tempo necessário de acordo com o protocolo para novo bloco de quimioterapia.

2. O tratamento com **Blinatumomabe 38,5mcg** (Blinicyto®) deverá ser efetuado em ciclos, cada ciclo dependerá da resposta ao tratamento e momento do transplante. Peso da Requerente: 50kg; superfície corpórea: 1,35m<sup>2</sup>. Cada ciclo tem duração de 28 dias.

Posologia no primeiro ciclo (24 frascos):

- **Blinatumomabe 38,5mcg** (Blinicyto®) 1 frasco: infundir 31,25mcg diluído em 270ml de soro fisiológico + 5,5ml de solução estabilizante por via intravenosa, em infusão contínua de 72hs a 3,3ml/hora, por 03 dias;



- **Blinatumomabe 38,5mcg** (Blincyto®) 2 frascos: infundir 41,25mcg diluído em 270ml de soro fisiológico + 5,5ml de solução estabilizante por via intravenosa, em infusão contínua de 96hs a 2,5 ml/hora, por 04 dias.
- **Blinatumomabe 38,5mcg** (Blincyto®) 21 frascos: infundir 100mcg diluído em 270ml de soro fisiológico + 5,5ml de solução estabilizante por via intravenosa, em infusão contínua de 72hs a 3,3ml/hora por 21 dias.

Posologia no segundo ciclo (28 frascos):

- **Blinatumomabe 38,5mcg** (Blincyto®) 27 frascos: infundir 100mcg diluído em 270ml de soro fisiológico + 5,5ml de solução estabilizante por via intravenosa, em infusão contínua de 72hs a 3,3ml/hora por 27 dias.
- **Blinatumomabe 38,5mcg** (Blincyto®) 1 frasco: infundir 32,5mcg diluído em 270ml de soro fisiológico + 5,5ml de solução estabilizante por via intravenosa, em infusão contínua de 24hs a 10ml/hora por 1 dia.

3. A seguinte Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**) foi citada: **C91.0 – Leucemia linfoblástica aguda.**

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do SUS e dá outras providências.
3. A Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS e as diretrizes para a organização das suas linhas de cuidado são estabelecidas pela Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
4. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS.
5. A Política Nacional de Regulação do SUS é determinada pela Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
6. A Portaria nº 821/SAS/MS, de 9 de setembro de 2015 altera a Portaria nº 346/SAS/MS, de 23 de agosto de 2008, que define os critérios de autorização dos procedimentos de radioterapia e de quimioterapia da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/ Próteses e Materiais do SUS.
7. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, versa a respeito do primeiro tratamento do paciente com neoplasia maligna comprovada, no âmbito do SUS.



8. A Deliberação CIB-RJ nº 4609, de 05 de julho de 2017, pactua o Plano Oncológico do Estado do Rio de Janeiro, com vigência de 2017/2021, e contém os seguintes eixos prioritários: promoção da saúde e prevenção do câncer; detecção precoce/diagnóstico; tratamento; medicamentos; cuidados paliativos; e, regulação do acesso.
9. A Portaria nº 458 de 24 de fevereiro de 2017 mantém as habilitações de estabelecimentos de saúde na Alta Complexidade e exclui o prazo estabelecido na Portaria nº140/SAS/MS de 27 de fevereiro de 2014. O Art. 1º mantém as habilitações na Alta Complexidade em Oncologia dos estabelecimentos de saúde relacionados no Anexo da Portaria.
10. No âmbito do Estado do Rio de Janeiro, a Deliberação CIB-RJ nº 5.892 de 19 de julho de 2019, pactua as referências da Rede de Alta Complexidade em oncologia no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.
11. A Lei nº 14.238, de 19 de novembro de 2021, institui o Estatuto da Pessoa com Câncer e dá outras providências. Esta Lei estabelece princípios e objetivos essenciais à proteção dos direitos da pessoa com câncer e à efetivação de políticas públicas de prevenção e combate ao câncer.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. A **leucemia linfoblástica aguda (LLA)** é uma doença maligna derivada das células linfoides indiferenciadas (**linfoblastos**) que estão presentes em grande número na medula óssea, no timo e nos gânglios linfáticos. Acumula-se grande quantidade de linfoblastos em diferentes etapas da maturação, pois os mesmos mantêm capacidade de multiplicação, mas não de diferenciação até formas maduras e normais. Embora a **LLA** possa ocorrer em qualquer idade, sua incidência é maior entre crianças de 2 a 5 anos, numa porcentagem de cerca de 70%<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

1. **Blinatumomabe (Blinicyto®)** é um antineoplásico, indicado para o tratamento de pacientes com leucemia linfoblástica aguda (LLA) de linhagem B recidivada ou refratária e para o tratamento de adultos com leucemia linfoblástica aguda (LLA) de células B com doença residual mínima (DRM) positiva que já atingiram remissão completa<sup>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Blinatumomabe 38,5mcg (Blinicyto®)** apresenta indicação prevista em bula<sup>2</sup> para o tratamento de pacientes com leucemia linfoblástica aguda de linhagem B recidivada ou refratária – quadro clínico que acomete o Autor.

2. No que tange à disponibilização, ressalta-se que **Blinatumomabe** foi incorporado ao SUS para o tratamento da **leucemia linfoblástica aguda (LLA) B derivada pediátrica em**

<sup>1</sup> FARIAS, M. G.; CASTRO, S. M. Diagnóstico laboratorial das leucemias linfoides agudas. *Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial*, v. 40, n.2, p.91-98, 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jbplm/v40n2/a08v40n2.pdf>>. Acesso em: 12 ago. 2022.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Blinatumomabe (Blinicyto®) por Amgen Biotecnologia do Brasil LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351769941201466/?nomeProduto=blincyto>>. Acesso em: 12 ago. 2022.



**primeira recidiva medular de alto risco, conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde**<sup>3</sup> e disposto na Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 51 de 1 de junho de 2022. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011<sup>4</sup>, **há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS.**

3. Informa-se que o Protocolo de Uso (PU) de **Blinatumomabe** para **leucemia linfoblástica aguda (LLA)** encontra-se, na presente data, com status: **Em elaboração**<sup>5</sup>.

4. Para o atendimento aos pacientes portadores das neoplasias malignas (câncer) de **forma integral e integrada**, o Ministério da Saúde se estruturou através de **unidades de saúde referência Unidades de Assistência de Alta Complexidade (UNACONS) e Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (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.

5. 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<sup>6</sup>.

6. Dessarte, **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.

7. Nessa perspectiva, é importante registrar que **as unidades de saúde do SUS habilitadas em Oncologia são responsáveis pelo tratamento integral do paciente**, logo, não representam meros pontos de distribuição de antineoplásicos ou terapia adjuvante.

8. Conforme o documento médico acostado aos autos, o Demandante está sendo assistido no do Instituto Estadual de Hematologia – Hemorio (fls. 24-25, repetido em 26-27), unidade de saúde **habilitada em oncologia** e vinculada ao SUS como UNACON. **Desta forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir ao Autor o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica.**

<sup>3</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório de recomendação nº 725, de maio de 2022. Blinatumomabe para leucemia linfoblástica aguda (LLA) B derivada pediátrica em primeira recidiva medular de alto risco. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220603\\_relatorio\\_725\\_blinatumomabe\\_leucemia\\_linfoblstica\\_aguda.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220603_relatorio_725_blinatumomabe_leucemia_linfoblstica_aguda.pdf)>. Acesso em: 12 ago. 2022.

<sup>4</sup> Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no sistema único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde – SUS, e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm)>. Acesso em: 12 ago. 2022.

<sup>5</sup> PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 12 ago. 2022.

<sup>6</sup> 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](http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf)>. Acesso em: 12 ago. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. Acrescenta-se que o medicamento pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**É o parecer.**

**Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital, do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 23437  
Mat.: 8542-1

**VANESSA DA SILVA GOMES**

Farmacêutica  
CRF- RJ 11538  
Mat.4.918.044-1

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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