

Contribuições da Consulta Pública - Formulário ATS - Blinatumomabe para pacientes adultos com leucemia linfoblástica aguda de células B - Conitec

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 19/05/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Terapia embora cara, muito mais eficaz e menos tóxica que o que temos (quimioterapia convencional). É uma terapia finita, pensada para o paciente que irá ser encaminhado para um transplante de medula óssea após, melhorando enormemente os desfechos destes pacientes.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Blinatumomabe, Positivo e facilidades: Medicação altamente eficaz (60% de resposta) versus <30% de resposta com quimioterapia convencional, baixa toxicidade. , Negativo e dificuldades: Infusão contínua, porém ainda melhor que a quimioterapia intensiva que, além de extremamente tóxica, tb requer internação por 30 dias.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Quimioterapia intensiva - FLAG-IDA, Positivo: Nenhum, Negativo: Altamente mielotóxica, com virtual 100% de taxa de infecção hospitalar e alta necessidade de internação em UTI e alta mortalidade por toxicidade (25-30%). Alta morbidade, afetando o status do paciente pré transplante de medula. Pouco eficaz, com poucas respostas alcançadas.	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 19/05/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Blinatumomabe , Positivo e facilidades: Resposta clínica com menor toxicidade , Negativo e dificuldades: Tempo de acesso	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 19/05/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 19/05/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, blinatumumabe é uma medicação de resgate para uma doença extremamente grave e fatal , não existiam terapias de resgates eficazes após insucesso da quimioterapia e o transplante de medula com doença em atividade tem baixas taxas de resposta. Agora com a incorporacao do blinatumumanbe os pacientes podem ter uma segunda chance de chegar até o tmo com doença negativa.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: blinatumumabe, Positivo e facilidades: posologia, facilidade de uso, poucos efeitos colaterais, pouco tempo de internação frente a terapia disponivel para o mesmo objetivo., Negativo e dificuldades: acesso a medicao e treinamento da equipe de enfermagem e farmácia.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: quimioterapia de alta dose diversos protocolos: hypercvad, graal, braal, Positivo: unico tratamento disponivel até o momento, Negativo: efeitos colaterais, transfusao, tempo de internacao, infecções, taxa de resposta	4ª - Não	5ª - Não
Familiar, amigo ou cuidador de paciente 18/05/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Tive um amigovizinho, Wesley, que teve leucemia. Se tratava com quimioterapia no SUS, precisa de um medicamento de alto custo que não tinha no SUS. Por não ter acesso, morreu em 2013.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 20/05/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Há décadas o tratamento da LLA no adulto no SUS é o mesmo, a despeito do avanço tecnológico na área. O blinatumomab é um exemplo claro, o medicamento já existe há alguns anos, tem claros benefícios: maiores taxas de resposta, menos efeitos adversos, quando comparados com a quimioterapia convencional.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Blinatumomab, Positivo e facilidades: O blinatumomab tem a vantagem de ser uma terapia alvo, dirigida contra os blastos linfoides da doença. O paciente portanto é poupado da toxicidade da quimioterapia convencional e, por consequência, não sofre os efeitos adversos da quimioterapia. Dessa forma, gasta-se muito menos em antibioticoterapia, antifúngicos e internações em UTI., Negativo e dificuldades: O tratamento é administrado em regime hospitalar por 28 dias consecutivos	3ª - Não	4ª - Estudo Tower demonstrou claramente maiores taxas de resposta do blinatumomab quando comparado com quimioterapia convencional.	5ª - Não.

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 20/05/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, A LLA-B Ph- Trata-se de uma condição de alto risco e prognóstico reservado, com sobrevida mediana inferior a 6 meses sob quimioterapia convencional. O blinatumomabe demonstrou superioridade clínica com maiores taxas de remissão completa, além de perfil de segurança mais favorável. A droga representa uma opção eficaz e menos tóxica, sendo estratégia viável como ponte para transplante alogênico de medula óssea, o único tratamento potencialmente curativo nesses casos. Diante da elevada necessidade clínica não atendida, dos benefícios comprovados em sobrevida, e da melhor tolerabilidade, recomendo a incorporação do blinatumomabe no SUS, garantindo acesso a uma terapia moderna, eficaz e baseada em evidência.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Blinatumumab, Positivo e facilidades: Diante da pequena quantidade de opções terapêuticas para tratamento de LLA-B Ph negativo no adulto, no caso de recidiva, principalmente para aqueles elegíveis a transplante alogênico de medula óssea, torna-se um desafio a escolha de outro protocolo de quimioterapia que consiga trazer o paciente a uma segunda remissão completa, com baixa toxicidade, mantendo a tolerância do mesmo ao transplante. , Negativo e dificuldades: A principal dificuldade, atualmente, é a necessidade de judicialização da medicação, que muitas vezes não chega em tempo para iniciar terapia de resgate.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Com as demais quimioterapias convencionais disponibilizadas atualmente , Positivo: Em suma, outros protocolos de resgate são utilizados como ponte até aquisição de Blinatumumab. Raramente, atinge-se uma remissão completa com manutenção de performance status para realização de um transplante alogênico., Negativo: Baixa taxa de resposta completa, alta toxicidade.	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 21/05/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, , Melhora sobrevida global	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: blinatumomabe, Positivo e facilidades: BLINCYTO é indicado para o tratamento de pacientes com Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) de linhagem B recidivada ou refratária., Melhora sobrevida global, Negativo e dificuldades: acessibilidade	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: quimioterápicos, Positivo: boas terapias, mas suscetíveis a falha, BLINCYTO é indicado para o tratamento de pacientes com Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) de linhagem B recidivada ou refratária., Melhora sobrevida global, , Negativo: falhas terapêuticas	4ª - BLINCYTO é indicado para o tratamento de pacientes com Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) de linhagem B recidivada ou refratária., Melhora sobrevida global	5ª - Não
Familiar, amigo ou cuidador de paciente 21/05/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Sou próxima a uma pessoa que poderia ter sido beneficiada caso houvesse disponível no sus	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 21/05/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Blinatumomabe está mostrando-se excelente nas LLA e, como ponte para o TCTH para consolidação do tratamento e cura da doença. Já já outros artigos mostrando a eficácia dele em primeira linha, hoje o mundo está diante de perspectivas novas de terapêutica, principalmente em drogas alvo.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Blinatumomabe , Positivo e facilidades: Estabilidade da doença refratária, realizando Blinatumomabe como ponte para o TCTH. Há alguns artigos já incorporando o blina em primeira linha, os resultados são prósperos!! , Negativo e dificuldades: Internação prolongada por 28 dias.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Protocolos assistenciais: BFM, GBTLI, GRALL , Positivo: Protocolos quimioterápicos convencionais, porém se doença refratária ou recaída não há no SUS outros medicamentos para redução de doença. , Negativo: Se doença refratária não há tratamento disponível no SUS, esses são protocolos convencionais de primeira linha.	4ª - Nao	5ª - Nao

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 22/05/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: O blinatumomabe não é incorporado ao SUS para adultos., Atualmente sou Residente em Hematologia pela EPM UNIFESP e a medicação, em si, traria grandes benefícios para esse perfil de pacientes., Positivo e facilidades: Baseado em estudos fase II e III de grandes revistas mundiais, podemos comprar o benefício ao uso do Blinatumomabe em pacientes com Leucemia Linfoblástica Aguda., A taxa de recidiva, sobrevida global e PFS são muito superiores ao placebo. Além disso, hoje essa terapia vem sendo usada para substituir o transplante alogênico como terapia de consolidação também., Negativo e dificuldades: Não tenho experiência prática.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Ciclofoafamida, PEG, Daunorrubicina, Ciclofosfamida, Vincristina, ARA-C, Metotrexato, 6 MP, , Positivo: Então tenho experiência PRÁTICA, porém, baseado em estudos e experiência de grandes centros fora do Brasil, claramente há um benefício quanto ao uso dessa medicação nesses pacientes. , , Negativo: .	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 22/05/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: , Positivo e facilidades: , Negativo e dificuldades:	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: , Positivo: , Negativo:	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 22/05/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, O blinatumumabe para pacientes refratários à quimioterapia convencional tem resultados superiores em relação a indução de doença residual mínima negativa, com aumento de sobrevida global, e significativa redução de mortalidade durante tratamento. Embora seja uma medicação cara com possibilidade de até 9 ciclos, a média de resposta nos estudos é de 2 ciclos. É uma medicação superior aos protocolos atualmente disponíveis no SUS.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Blinatumumabe, Positivo e facilidades: Doença residual mínima negativa após 1 ciclo, Negativo e dificuldades: Infusão contínua	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Quimioterapia de alta intensidade , Positivo: Doença residual mínima negativa , Negativo: Infecções graves, dependência transfusional, neutropenia severa	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 22/05/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, e um medicamento eficaz e traz grandes chances de curas para pacientes que já estavam condenados a morte se não tivessem a chance de utilizar a blina	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Blinatumomabe, Positivo e facilidades: minha experiencia foi em crianças com LLA recidivada. de 10 crianças que utilizaram a blinatumomabe para tratamento de doenca recidivada, 6 apresentaram remissao completa e foram submetidas a transplante halogeneico de medula ossea, Negativo e dificuldades: apenas 1 criança apresentou reacao anafilica no primeiro ciclo de blinatumomabe, com crise convulsiva tambem mas, foram controladas com uso de mdeicacao e evoluiu sem sequelas	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Inotuzumabe, Positivo: foi apenas em 1 criança que apresentou remissão completa da doença, Negativo: nenhum	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 22/05/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 23/05/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, AS RECAÍDAS DE LLA ESTÃO ASSOCIADA A DESFECHOS ASSUSTADORES NO CURTO PRAZO. ESTES PACIENTES, GERALMENTE, APRESENTAM DOENÇA QUIMIORESISTENTE E NÃO É POSSÍVEL LEVAR ESTES PARA O TRANSPLANTE DE MEDULA ÓSSEA (TMO) ALOGÊNICO SEM A OBTENÇÃO DE REMISSÃO MORFOLÓGICA. NESTE SENTIDO, O BLINATUMOMABE ESTÁ ASSOCIADA A MELHORES TAXAS DE RESPOSTA EM COMPARAÇÃO COM A QUIMIOTERAPIA, ESPECIALMENTE, NAS PRIMEIRAS RECAÍDAS COM MENOR CARGA TUMORAL (<50% DE BLASTOS NA MEDULA ÓSSEA (DOMBRET H, TOPP MS ET AL. 2019, QUEUDEVILLE M, STEIN AS ET AL. 2023). DE FATO, NO PRIMEIRO RESGATE, A TAXA DE RESPOSTA HEMATOLÓGICA E DE DRM NEGATIVA FOI MAIOR COM BLINATUMOMABE 51% X 37% E 49% X 39%, RESPECTIVAMENTE. NESTE SENTIDO, O BLINATUMOMABE DEVE SER INCORPORADO NO RESGATE DOS PACIENTES COM LLA COM MENOR CARGA TUMORAL (<50% DE BLASTOS NA MEDULA ÓSSEA) QUE SÃO CANDIDATOS AO TMO ALOGÊNICO.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: BLINATUMOMABE, Positivo e facilidades: MELHORES RESULTADOS QUE QUIMIOTERAPIA ISOLADA, Negativo e dificuldades: ALGUNS EFEITOS COLATERAIS CONHECIDOS DA DROGA QUE SÃO FACILMENTE MANEJÁVEIS	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: QUIMIOTERAPIA, Positivo: NENHUM, Negativo: BAIXA TAXA DE RESPOSTA	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 23/05/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, O BLINATUMUMABE NO CENÁRIO DO SUS AGREGARIA MELHORES RESULTADOS À CONDUÇÃO DOS CASOS DESSE PERFIL DE PACIENTE.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: BLINATUMUMABE, Positivo e facilidades: REMISSÃO DA DOENÇA, Negativo e dificuldades: EFEITOS COLATERAIS INERENTES À DROGA	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: ESQUEMAS TRADICIONAIS DE QUIMIOTERAPIA, Positivo: CONTROLE DA DOENÇA, Negativo: AUMENTO DA MORTALIDADE	4ª - A literatura indica que o prognóstico para adultos com LLA de células B, Ph- e com doença recidivada ou refratária é desfavorável, mesmo após a aplicação de quimioterapia de resgate. A remissão completa da LLA B não é alcançada por todos os pacientes. Ela ocorre em até 40% dos casos após tratamento de primeiro resgate, com taxas decrescentes em tratamentos subsequentes. A remissão completa é essencial para que o(a) paciente se torne elegível ao transplante de células-tronco hematopoiéticas (TCTH), que oferece potencial curativo. O prognóstico do(a) paciente com a LLA de células B recidivada ou refratária é ruim, com baixa sobrevida e alta morbidade. A mediana da SG entre os pacientes com LLA de células B, Ph- e com doença recidivada ou refratária que estão em tratamento com quimioterapia padrão de resgate varia de três a seis meses, a depender da linha de resgate. Atualmente, no Sistema Único de Saúde (SUS) não existe protocolo clínico e diretrizes terapêuticas (PCDT) ou diretriz terapêutica e diagnóstica (DDT) para o tratamento de pacientes adultos com LLA de células B, Ph- e com doença recidivada ou refratária. Apesar de as diretrizes internacionais sugerirem tratamentos adequados para pacientes com cromossomo Ph-, ainda não há um padrão de tratamento estabelecido para essa população no SUS, e isso deixa esses pacientes sem o suporte necessário no sistema público de saúde.	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 23/05/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Blincyto , Positivo e facilidades: Blincyto representa um avanço importante no tratamento da LLA. Apesar dos cuidados necessários, é uma medicação que oferece novas chances quando as opções parecem ter se esgotado. , Negativo e dificuldades: "Síndrome de Liberação de Citocinas (SRC): febre, hipotensão, falta de ar., • Neurotoxicidade: confusão, convulsões, fala arrastada., • Outros: febre, náuseas, infecções, alterações no sangue (anemia, neutropenia)., , , Importante:, • Reações costumam aparecer nos primeiros dias., • Monitoramento rigoroso e equipe treinada são fundamentais"	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: , Positivo: , Negativo:	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 23/05/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, -	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: blinatumomab, Positivo e facilidades: rsposta completa em LLA B R/R, Negativo e dificuldades: -	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: -, Positivo: -, Negativo: -	4ª - -	5ª - -
Paciente 23/05/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, A blinatumumab foi importante na minha cura, foi no ciclo dela que tive a remissão total da doença além de não ter os efeitos colaterais das outras quimioterapia em geral, é um medicamento que deve estar disponível a todos que precisarem um dia	2ª - Sim, como paciente, Qual: Blinatumumab, Positivo e facilidades: Remissão total da doença, e nenhum sintoma colateral., Negativo e dificuldades: O fato de ser um medicamento que fiquei 24h com ele, além de ser 28 dias corridos.	3ª - Sim, como paciente, Qual: Tive a experiencia com diversos medicamentos como parte do tratamento, entre eles (aciclovir, bactrim, corticoide) além das quimioterapia, e dos procedimentos odontológicos, como lazer terapia, Positivo: Todos esses medicamentos fizeram parte essencial no tratamento em geral, tanto para controlar infecções como para prevenir, lazer terapia muito importante para o cuidado preventivo e também como necessário em casos de feridas na boca, Negativo: As náuseas e enjoo causadas pelas quimioterapia	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 23/05/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, O tratamento com blinatumumabe no cenário recaído/refratário não é curativo e sim um tratamento super efetivo para colocar o paciente em remissão para o tratamento definitivo com o transplante alogênico de medula óssea e para isso apenas um a dois ciclos é o suficiente. Não precisamos seguir com até nove ciclos de terapia.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Blinatumumab, Positivo e facilidades: Leucemia Linfoblástica Aguda é a neoplasia mais frequente na pediatria, mas pode acometer pacientes adultos jovens, contudo as taxas de remissão nessa faixa etária é bem diferente (muito inferior) quando comparado à faixa etária pediátrica., Tive experiência com o blinatumumabe no cenário privado e público e a medicação se mostrou altamente eficaz após apenas 1 a 2 ciclos para resultar em remissão completa documentada com imunofenotipagem com DRM (doença residual mínima) negativa e ser uma ponte efetiva para o tratamento curativo com transplante alogênico de medula óssea. , No setor público tive experiência muito recente com uma paciente, do sexo feminino, 35 anos de idade, com diagnóstico de Leucemia Linfoblástica Aguda B Filadélfia negativo tratada inicialmente com o protocolo de quimioterapia hyperCVAD sendo refratária, seguiu para nova terapia de resgate com outro protocolo quimioterápico, FLAG dauno e se manteve refratária. Paciente conseguiu acesso ao blinatumumabe e apresentou remissão completa (imunofenotipagem de medula óssea com DRM negativa) e isso possibilitou a realização do transplante alogênico de medula óssea. Infelizmente a paciente evoluiu para óbito por complicações relacionadas ao transplante, mas conseguiu remissão para tal tratamento. Um questionamento evidente para o caso é se tivéssemos acesso ao blinatumumabe antes (linhas mais precoces) poderíamos ter outro desfecho clínico, pois evitaremos toxicidades associadas ao uso de quimioterapia sistêmica intensiva (cardiotoxicidade, complicações infecciosas graves nas fases de neutropenia, dentre outras). Dados robustos na literatura já corroboram este ponto (vide referências). , Outro ponto e questionamento importante é será que do ponto de vista de farmacoeconomia não teríamos uma balança mais positiva com o blinatumumabe visto tratar-se de medicação com menos toxicidade quando comparada aos esquemas de quimioterapia descritos acima. , Negativo e dificuldades: Manejo Síndrome de Liberação de Citocinas e ICANS.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Protocolos quimioterápicos: GMALL, GRALL, TALC, RELA, BFM, GBTLI, Positivo: Remissão em menor porcentagem quando comparado à infância, mas se remissão pós indução conseguimos encaminhar para TMO alogênico., Negativo: Toxicidades: hematológica, complicações infecciosas e cardiológicas.	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 23/05/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Opção terapêutica excelente no contexto de refratariedade ou recaída, com uso de somente 1 ou 2 ciclos de tratamento em caso de resposta como ponte para transplante	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Blinatumumabe, Positivo e facilidades: Pacientes meus adultos com LLA-B em contexto refratário ou recaído com a primeira linha atingiram resposta completa após 1 ou no máximo 2 ciclos de blinatumumabe, com posterior consolidação com transplante de medul., Negativo e dificuldades: Ausência de dificuldade.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Quimioterapia padrão , Positivo: Alguns casos respondem bem, Negativo: Resposta terapêutica insuficiente	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 24/05/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, A medicação vai fazer com que pacientes com LLA tenham a oportunidade de ser curados no SUS mais frequentemente	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: blinatumumab / Transplante de Medula ossea, Positivo e facilidades: Excelente como medicação para ponte para Transplante Alogênico de Medula Ossea. DRM negativa pre transplante se traduz em Cura, Negativo e dificuldades: Falta de acesso pelo SUS . Acesso pelo Convênio sem problemas.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Quimioterapia convencional, , Positivo: Nenhum no cenário onde o Blinatumumab se encaixa, Negativo: toxicidade . Falta de resposta ao tratamento	4ª - https://www.fda.gov/drugs/resources-information-approved-drugs/fda-approves-blinatumumab-consolidation-cd19-positive-philadelphia-chromosome-	5ª - https://www.scielo.br/j/rbcan/a/t9tgHV5Thss5ZZ8NBkzNdPt/?lang=pt , https://www.ispor.org/heor-resources/presentations-database/presentation/intl2020-3182/102489 ,
Profissional de saúde 24/05/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Blinatumomabe em LLA ph negativo refratária, Positivo e facilidades: Aumento dos resultados de negatificação de doença residual mínima em pacientes com leucemia linfoblástica aguda ph negativo refrataria, consequentemente, levando a melhores desfechos e maior sobrevida livre de doença., Negativo e dificuldades: Não disponibilizado no SUS	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Quimioterapia convencional, Positivo: O blinatumomabe aumenta as chances de remissão quando utilizado no cenário da LLA ph negativo refrataria a quimioterapia convencional de primeira linha, Negativo: Nenhum, exceto por eventos adversos manejáveis e que estão presentes em qualquer quimioterápico e não sobrepujam o enorme benefício de indução de remissão da LLA	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 25/05/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Para pacientes com leucemia linfática aguda tecidivada ou refratária ou DRM positiva após o ciclo de primeira linha.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Blinatumumabe em leucemia linfática aguda recidivada, Positivo e facilidades: Paciente entrou em remissão e ficou à disposição para o transplante alogênico de medula óssea. , Negativo e dificuldades: Se houver demora para buscar de doador, a doença retorna.	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 26/05/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, opção eficaz para pacientes com LLA B recaída/refratária. , opção livre de quimioterapia , segura	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Blinatumumabe, Positivo e facilidades: Em pacientes com LLA B recidivada/refratária ou com doença residual mínima negativa, há pouca ou baixa chance de resgate com quimioterapia convencional sendo necessário uso de drogas alvo para melhora dos desfechos e proporcionar ao paciente possibilidade de realizar transplante alogênico de células tronco hematopoéticas. A droga, apesar de endovenoso, a droga é de uso por tempo limitado de até 4 ciclos., Negativo e dificuldades: Uso endovenoso contínuo com necessidade de bomba para infusão domiciliar ou internação	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: quimioterapia convencional (esquema MEC ou Ida-FLAG), Positivo: são baratos, Negativo: muito tóxicos, prolongam internação, baixa taxa de resposta	4ª - nao	5ª - nao
Profissional de saúde 26/05/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Trará benéfico a diversos doentes, vai reduzir os custos com internações prolongadas	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Blinatumumabe, Positivo e facilidades: Resultado excelente, com redução e negatificação de doença. Trata adequadamente a doença e ajuda a reduzir a necessidade de transplante alogênico, que é um procedimento de alto custo e com, Muitos eventos adversos , Negativo e dificuldades: Nenhuma	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Diversos , Positivo: Quimioterapia citotóxica, traz inúmeras complicações aos pecientes, principalmente considerando que esta doença tem uma prevalência em pacientes idosos com baixas condições de tratamento intensivo , Negativo: Acima	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 26/05/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Sou profissional de saúde e paciente de outro tipo de leucemia, a linfocítica crônica e utilizo medicamento inibidor de tirosina quinase e considero importante que inovações de eficácia comprovada sejam incluídas no SUS. Sou também voluntário na ABRALE e por isso apoio as iniciativas da entidade.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 26/05/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Vemos muitos pacientes indo à óbito sem resposta antes de ter chance de receber o transplante de medula óssea. Com o Blinatumab a perspectiva é que os pacientes possam ser encaminhados em remissão completa e doença residual negativa, permitindo uma melhor resposta ao procedimento curativo.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Blinatumab, Positivo e facilidades: Resposta completa em pacientes pediátricos com Leucemia Aguda que antes não tinham respondido à nenhuma medicação, Negativo e dificuldades: A infusão deve ser intra-hospitalar devido aos efeitos colaterais, porém a resposta é fenomenal	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Quimioterapia e transplante de medula óssea, Positivo: Cura com o transplante, porém com o Blinatumab poderemos encaminhar mais cedo ao TMO., Negativo: Maior toxicidade com quimioterapia isolada e encaminhamento tardio ao transplante, levando a alta mortalidade por infecção.	4ª - Como trabalho no laboratório de citometria de fluxo, vejo resposta completa e doença residual negativa nos pacientes que utilizam o Blinatumab precocemente no tratamento da LLA em crianças. Por este motivo sugiro incorporar no adulto.	5ª - Apenas pontuar que tendo menos infecções o custo final será menor.
Profissional de saúde 26/05/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, medicamento imprescindível para o hematologista poder tentar salvar a vida dos seus pacientes e melhorar a toxicidade. considerando a LLA a doença de pior prognóstico entre as neoplasias hematológicas que faço tratamento no sus	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Blinatumab, um anticorpo bi-específico que oferece maiores taxas de sobrevida aqueles que apresentam leucemia linfoblástica aguda, Positivo e facilidades: melhora taxas de resposta , sobrevida com menor toxicidade, Negativo e dificuldades: necessidade de hospitalização assim como todos os outros tratamentos que já existem	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: poliquimioterapia citotóxica protocolo hiper-CVAD, Positivo: controle e remissão e cura de alguns casos, Negativo: muita toxicidade para o sistema hematológico e outros órgãos como cardíaco e neuro-toxicidade e risco de segunda neoplasia	4ª - nao	5ª - nao
Familiar, amigo ou cuidador de paciente 26/05/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Acho que deve incorporar ao SUS e levar/dar mais esperança e nova oportunidade de tratamento.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 26/05/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Todo medicamento que comprovadamente salve vidas deve ser incorporado ao SUS, é inadmissível que apenas pessoas com poder aquisitivo tenham acesso a se tratar.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Familiar, amigo ou cuidador de paciente 26/05/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Vários pacientes em tratamento para Leucemias, vivem um sofrimento desumano que pode ser amenizado com essa medicação que já foi comprovada que tem resultados positivos para uma melhor qualidade de vida do paciente.	2ª - Não	3ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: , Positivo: , Negativo:	4ª - Não	5ª - Não
Paciente 27/05/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Interessado no tema 27/05/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Por ter caráter determinante na remissão do paciente que tem resistência ao tratamento, e se apenas este medicamento é capaz de dar uma nova chance de continuar a viver ao paciente, essa consulta nem deveria estar sendo realizada, sua incorporação deveria ter sido automática no SUS.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 27/05/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, As atuais opções de poliquimioterapia geram respostas insatisfatórias, não sustentadas, não conseguindo levar pacientes a transplante	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Blinatumumab, Positivo e facilidades: Droga altamente eficaz em induzir remissão em pacientes que apresentam doença recidiva, servindo como ponte para transplante, Negativo e dificuldades: necessidade de internação prolongada para infusão	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: esquemas de poliquimioterapia (MEC, FLAG-ida), Positivo: taxas baixas de resposta, não sustentadas, Negativo: alta toxicidade, baixas respostas	4ª - não	5ª - não
Profissional de saúde 27/05/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Entendo que o custo do medicamento é alto e que é necessário alto rigor nessa avaliação e decisão de incorporação, porém descrevo aqui vários pontos importantes que me leva a ter certeza da importância da incorporação: 1. única alternativa de tratamento para esses pacientes, 2. doença infrequente em adultos, portanto pouco impacto absoluto orçamentário, 3. já incorporado para crianças, portanto apenas garantir direitos iguais para todas as idades, 4. custoXefetividade bem feitos no INCA sugerem menor custo com uso do medicamento (custos altíssimos com antimicrobianos, transfusões, internações, procedimentos, se não for usada a medicação).	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Blinatumumab, Positivo e facilidades: Pacientes com LLA-B recidivada ou refratária tem chance de sobrevida extremamente baixa considerando as alternativas de tratamento atuais no âmbito do SUS, que se inclui quimioterapia citotóxica e transplante alogênico de medula óssea. Trato pacientes tanto no SUS como no sistema privado. É muito satisfatório ver o paciente no sistema privado com doença recidivada refratária, com grande carga tumoral (portanto não candidato a transplante), poder atingir remissão (por vezes a única vez que atinge remissão) por causa do uso do blinatumumab, e conseguir ser submetido a transplante e ser curado. Por outro lado, é frustrante cuidar do paciente SUS na mesma condição e ver morrer por falta de acesso ao medicamento., Negativo e dificuldades: Neste momento, a única dificuldade é o acesso ao medicamento. Toxicidade é controlável e frequentemente menor que as alternativas (quimioterapia citotóxica).	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Quimioterapia citotóxica. , Positivo: Pouca experiência positiva. Poucos pacientes respondem, a maioria morre., Negativo: Infelizmente, paciente com LLA-B recidivada ou refratária conseguir atingir uma remissão é evento raro. A absoluta maioria irá morrer pela doença ou por toxicidade do tratamento.	4ª - Acredito que as informações técnicas já estão bem apresentadas no relatório inicial da Conitec. Nada a adicionar.	5ª - Acredito que as informações técnicas já estão bem apresentadas no relatório inicial da Conitec. Sugiro apenas avaliar o estudo de farmacoeconomia do INCA.
Profissional de saúde 27/05/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Blinatumumab , Positivo e facilidades: Menor toxicidade, melhor resposta, maior sobrevida livre de eventos , Negativo e dificuldades:	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Quimioterapia convencional , Positivo: , Negativo: Maior toxicidade	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 27/05/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Todo medicamento que auxilia na doença deve ser oferecido pelo SUS	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 27/05/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Blinatumumab, Positivo e facilidades: , Negativo e dificuldades:	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: , Positivo: , Negativo:	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Familiar, amigo ou cuidador de paciente 27/05/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, A inclusão desta medicação no sus irá diminuir os casos de morte por LLA, visto que muito pacientes que tentam co seguir via judicial, falecem antes de conseguir.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 27/05/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Como profissional na área da saúde, recebi feedbacks positivos de médicos que utilizaram Blinatumomabe em seus pacientes e obtiveram respostas positivas em sobrevida global e sobrevida livre de eventos em pacientes recidivados e refratários! O estudo TOWER avaliou a segurança e eficácia da droga em comparação com a quimioterapia em 405 pacientes ph- rr e o braço de Blina atingiu 7,7 meses de SG, 31% de SLE e 44% de tx remissão completa vs braço QT com 4 meses de SG, 12% de SLE e 25% de taxa de remissão! É importante ressaltar que esse estudo foi interrompido de forma precoce por demonstrar fortemente o benefício clínico, sendo antiético manter os pacientes no outro braço sem a possibilidade de tratamento! Essa robustez teórica evidencia o benefício clínico nessa população, que atualmente não é atendida com nenhum padrão de tratamento no SUS! Sendo assim, minha opinião é que Blinatumomabe seja incorporado para o paciente RR para que os mesmos tenham acesso à melhor terapia e possam atingir maior sobrevida global e maior sobrevida livre de eventos!	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Blinatumomabe, Positivo e facilidades: Como profissional na área da saúde, recebi feedbacks positivos de médicos que utilizaram Blinatumomabe em seus pacientes e obtiveram respostas positivas em sobrevida global e sobrevida livre de eventos em pacientes recidivados e refratários! , Negativo e dificuldades:	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 27/05/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Medicamento essencial para pacientes que não respondem ao tratamento convencional	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Blinatumomabe , Positivo e facilidades: Paciente entrou em remissão da LLA e conseguiu fazer o transplante de medula óssea com boa resposta., Negativo e dificuldades: Dificuldade somente para conseguir a medicação.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Quimioterapia em geral, Positivo: Quando utilizados pela 1a vez alguns pacientes apresentam boa resposta., Negativo: Intercorrências infecciosas e até óbito.	4ª - Não	5ª - Não
Organização da Sociedade Civil 27/05/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Minha avó teve leucemia e ficou 5 anos lutando contra o cancer e por não ter outros tratamentos a não ser a quimioterapia faleceu 11/10/2021	2ª - Não	3ª - Não	4ª - não	5ª - nao

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 27/05/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Como responsável técnica pelo serviço de transplante de medula óssea do hospital Santa Izabel, na cidade de Salvador, Bahia, vejo constantemente a necessidade de respostas profundas e mais rápidas no período pré transplante e conforme amplamente amparado em literatura, o blinatumomab é o medicamento ideal no cenário da leucemia linfóide aguda recidivada e refratária, visto que tem menor toxicidade e taxas de resposta que chegam a quase 3x mais que a melhor terapia definida como padrão de tratamento, baseada em quimioterapia convencional	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Blinatumomab, Positivo e facilidades: No cenário da leucemia linfoblástica aguda recidivada, refratária, o alcance de doença residual mínima negativa é fundamental para os desfechos no pós transplante e o aumento da sobrevida global. Os protocolos convencionais de quimioterapia têm alta carga de toxicidade e baixa eficácia se comparados ao blinatumomabe, que tem taxas de resposta completa que ultrapassam os 36% e se comparados à quimioterapia convencional, mal chega a 16%. Estes dados são bem documentados em estudos robustos, randomizados, fase III como o TOWER . A possibilidade de atingir doença residual mínima com uso de blinatumomab chegou a 275 versus 10% nos pacientes que receberam tratamento convencional com quimioterapia. Além disso, há maior rapidez para se atingir a doença residual mínima negativa, o que significa tempo menor para encaminhamento a transplante de medula óssea, o que reduz os riscos de nova recidiva, bem como os custos aos sistemas de saúde, visto que pacientes em quimioterapia convencional apresentam internamentos prolongados, muitas intercorrências e grande chance de reinternamento, Negativo e dificuldades: Em matéria de eficácia, é inegável a sua ação. O ponto negativo foi a dificuldade de acesso ao medicamento, que muitas vezes envolve processos longos de judicialização e custam muitas vezes a vida do paciente	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: FLAG, Positivo: Rapidez de acesso, por ser menos custoso, Negativo: Grande toxicidade , período prolongado de internamento e respostas inferiores	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 28/05/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Os resultados do tratamento convencional da LLA em recidiva ou refratária com quimioterapia são insatisfatórios. A sobrevida global no estudo que comparou o blinatumomab com quimioterapia mostra uma sobrevida inferior a 6 meses com a quimioterapia << DOI: 10.1056/NEJMoa1609783 >>. Em um estudo realizado no Brasil, os resultados da quimioterapia foram também insatisfatórios: << https://doi.org/10.1016/j.htct.2022.09.253 >>	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Blinatumomabe para pacientes com leucemia linfoblástica aguda em recidiva. , Positivo e facilidades: Mediamiento aprovado para ANVISA para uso na leucemia linfoblástica aguda (LLA) em recidiva, mostrando superioridade aos regimes de quimioterapia convencional. Experiência pessoal em casos de LLA que atingiram remissão completa com a medicação. , Negativo e dificuldades: Dificuldade: infusão contínua de 24h.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Quimioterapia convencional com base em fludarabina (FLAG) , Positivo: Alguns pacientes atingem remissão completa. , Negativo: Baixas taxas de resposta, curta duração de resposta e toxicidade importante (sobretudo infecções e mortalidade relacionada ao tratamento). Resultados documentados em << https://doi.org/10.1016/j.htct.2022.09.253 >>	4ª - Recomendo a consulta deste artigo << https://doi.org/10.1016/j.htct.2022.09.253 >>.	5ª - Não
Profissional de saúde 28/05/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS	2ª - Não	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Outros protocolos de quimioterapia para LLA recidivada, Positivo: , Negativo: Resposta ruins e baixa sobrevida livre de progressão	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 28/05/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Blinatumumab, Positivo e facilidades: Atingir DRM mantendo status clínico do paciente , Negativo e dificuldades: Nao tenho resultados negativos	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 29/05/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Blinatumomab é fundamental para o uso em pacientes com LLA B R/R ou com DRM+ para induzir remissão até o transplante de MO	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: blinatumumab, Positivo e facilidades: Remissão de LLAB refratária à outros tratamentos, Negativo e dificuldades: Nenhum relevante	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Poli quimioterapia como BFM , GMALL, GRAALL , Positivo: Remissão mas que pode haver recaída , Negativo: Toxicidade de quimioterapia esperada	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 29/05/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Blinatumomabe vem mudando a resposta de tratamento na leucemia linfoblástica aguda. Em adultos e crianças.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Blinatumomabe, Positivo e facilidades: Tive paciente com leucemia linfoblástica aguda refratária que fez uso da droga, apenas 1 ciclo, que foi suficiente para colocá-la em remissão e poder ser submetida ao transplante de medula óssea. A paciente está curada e bem. Sem sequelas. Também observei a evolução de um paciente de um colega da hematologia clínica totalmente refratário à quimioterapia, doença só progredia e que também remitiu completamente com apenas 12 dias de blinatumomabe. Em pacientes adultos, a resposta à quimioterapia é muito ruim e a necessidade de drogas como essa, muda a sobrevida dos pacientes. , Negativo e dificuldades: Dificuldade de acesso ao medicamento pelo custo. Tive 2 outros pacientes que faleceram aguardando a tentativa da droga.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Quimioterapias (fludarabina, clofarabina, topotecano, metotrexate em dose elevada, mitoxantrone, vincristina, pegaspargase, dentre outras)., Positivo: A resposta de negativar a doença recaída e também a refratária é possibilitar transplantar o paciente, além de curá-lo., Negativo: Não tive nenhum resultado negativo.	4ª - Os trabalhos científico apresentados pelo laboratório demonstraram clara diferença de resposta em sobrevida global e livre de doenças com uso de	5ª - Temos que considerar o custo que o paciente gerará se ele não utilizar a droga. Provavelmente passará por vários outros esquemas quimioterápicos muito tóxicos, com alto risco de infecções, inclusive fungicas, elevado risco de internação em UTI, uso muito maior de hemocomponentes (transfusões) e muitas vezes, investimentos em vão, pois o controle da doença não é atingido e o paciente não consegue chegar ao transplante. E, se chega, chega em condições clínicas muito piores, devido aos efeitos colaterais muito maiores dos quimioterápicos. Portanto, se considerarmos o custo de todas essas intercorrências diversas vezes, o custo do blinatumomabe compensa e muito.
Profissional de saúde 29/05/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: , Positivo e facilidades: , Negativo e dificuldades:	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: , Positivo: , Negativo:	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 29/05/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Blinatumomabe , Positivo e facilidades: Boa resposta do paciente , Negativo e dificuldades: Indisponibilidade do medicamento	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Citarabina e daunorrubicina, Positivo: , Negativo:	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 29/05/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, As novas terapias devem ser disponibilizadas para tratar maior número de pacientes que lutam contra a doença	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Blinatumomabe , Positivo e facilidades: Aumento da sobrevida dos pacientes , Negativo e dificuldades:	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Quimioterapia , Positivo: Aumento da sobrevida dos pacientes, Negativo:	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 29/05/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, A alternativa que é quimioterapia de altas doses gera alta mortalidade e resultados ruins	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Blinatumomabe , Positivo e facilidades: , Negativo e dificuldades: Pacientes com baixa performance status, que não tolerariam quimioterapia toleram muito bem a droga em questão	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Quimioterapia convencional , Positivo: Boa tolerância e negativacao da doença , Negativo: Custo	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 29/05/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Medicamento que apresenta boa chance de resposta em meio a uma doença tão avançada, com menor toxicidade e mortalidade relacionada ao tratamento	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Blinatumomabe, Positivo e facilidades: Pacientes com doença refratária e com recidivas avançadas (mais de 2 recidivas) que alcançaram remissão e foram transplantados e estão com sobrevida livre de eventos e aumento da sobrevida global desses pacientes. Na nossa experiência institucional com o uso de blinatumomabe em pacientes recidivados e refratários conseguimos encaminhar para TMO 12/17 pacientes., Negativo e dificuldades: O paciente não ter resposta ao tratamento, na nossa experiência institucional apenas 3 doas 17 pacientes que receberam a medicação não obtiveram resposta satisfatória.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: protocolos intensivo de quimioterapia para recaída de LLAB, Positivo: Apesar de ser em menor escala, pois os pacientes apresentam muita complicação associada e mortalidade associada a quimioterapia, os pacientes podem entrar em remissão. Na nossa experiência institucional apenas 3 pacientes receberam TMO sem receber blinatumomabe previamente., Negativo: neutropenia febril, choque séptico, infecção fúngica invasiva, mortalidade associada à quimioterapia	4ª - Na experiência da instituição consideramos uma terapêutica segura e com boa chance de resposta diante de uma doença grave e avançada	5ª - Na nossa experiência institucional, quando corretamente indicada a medicação corresponde a menos de 10% do valor dos gastos com medicamentos quimioterápicos
Interessado no tema 29/05/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Mais acesso aos melhores tratamentos possibilita melhor qualidade de vida e menos custos indiretos e diretos	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 30/05/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Opção terapêutica eficiente em casos recidivados ou refratários elegíveis para TMO.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: BLINATUMUMAB, Positivo e facilidades: Aprofundou resposta clínica em recaída de LLA, o que viabilizou encaminhamento de paciente para TMO. , Negativo e dificuldades: Preparação e infusão complexa	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: TMO, DLI, quimioterapia convencional., Positivo: Dados consolidados, Negativo: Baixa resposta em casos recidivados ou refratários.	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 30/05/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Medicamento útil para ser utilizados entro de protocolos pré-estabelecidos para a leucemia linfoblástica aguda.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Blinatumomabe, Positivo e facilidades: Medicamento útil na leucemia linfoblástica aguda recidivada/refratária, auxiliando na resposta ao tratamento, permitindo ao paciente evoluir no tratamento, como por ex, conseguir chegar ao transplante alogênico da medula óssea, Negativo e dificuldades: Necessidade de pessoal de saúde treinado para lidar com este tipo de medicamento, além da dificuldade de acesso ao meso	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Diversos protocolos de polioquimioterapia., Positivo: Boa resposta ao tratamento, associado aos esquemas de quimioterapia, com aumento de sobrevida e, eventualmente, cura., Negativo: Nem todos os pacientes apresentam resposta adequada aos esquemas de poliquimioterapia clássicos para esta doença.	4ª - NA	5ª - NA
Profissional de saúde 30/05/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Seu uso seria p consolidacqo pre TMO	2ª - Não	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Quimioterapias, Positivo: Remissao da doenca , Negativo: Recidiva da leucemia , refrariedade ao tratamento	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 30/05/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, medicamento super importante na obtenção de remissão da doença com melhores resultados posteriores para pacientes que serão submetidos a transplante de medula óssea sem doença em atividade	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: blinatumomabe, Positivo e facilidades: excelente resposta em pacientes que já foram refratarios a quimioterapia convencional, com menor toxicidade, Negativo e dificuldades: alguns efeitos iniciais de síndrome de liberação de citocinas	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: quimioterapia convencional, Positivo: as vezes alguma reposta, porem com maior toxicidade, Negativo: maior toxicidade	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 30/05/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, A incorporação será de grande benefício para os pacientes, permitindo resgate desses pacientes, com menos toxicidades e maior possibilidade de cura.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Blinatumumab em paciente com LLA-B recidivada/refratária. Sou médica oncologista., Positivo e facilidades: Os pacientes possuem menos toxicidade e melhor resposta evoluindo com DRM negativa quando comparado aos esquemas de quimioterapia convencional, Negativo e dificuldades: Dificuldade no acesso à medicação. Fora isso, sem dificuldades.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Esquemas de quimioterapia para resgate, como IDA-FLAG, MITO-FLAG. Diversos protocolos de reindução como UK ALL R3, St Jude, BFM, Hyper-CVAD. , Positivo: Alguns pacientes são resgatáveis com essas terapias. , Negativo: Toxicidade hematológica e infecciosa em praticamente 100% dos casos.	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 30/05/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Medicamento essencial para controle de LLA recaída/refratária.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Blinatumumabe, Positivo e facilidades: Controle de doença, Negativo e dificuldades: Não se aplica	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Asparaginase, Positivo: , Negativo: Toxicidade hepática	4ª - Não.	5ª - Não.
Profissional de saúde 30/05/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Trará um aumento no índice de cura de nossos pacientes oncológicos	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Blinatumomabe - tratando pacientes, Positivo e facilidades: Boa resposta terapêutica , Negativo e dificuldades: Tive bons resultados	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Protocolos de quimioterapia, Positivo: Dependendo da doença e seu estágio bons e maus resultados , Negativo:	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 30/05/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Blinatumumab, Positivo e facilidades: Respostas completas em pacientes que não respondiam a quimioterapia, Negativo e dificuldades: Nenhum	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Quimioterapia e inotuzumab, Positivo: Boas mas quando não funciona, Blinatumumab eh fundamental, Negativo: Toxicidades hematológicas e hepáticas	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 31/05/2025	1ª - Não tenho opinião formada, Está droga muda a sobrevivência do paciente de LLA que tem muita dificuldade de tratamento no SUS, uso de Blincyto pode ser a diferença entre viver e morrer, pois com uso desta terapia paciente consegue ir para transplante	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 01/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, A doença recidivada/refratária nos adultos é grave e muitos destes pacientes podem ser resgatados com o uso de blinatumumabe com menos toxicidade e serem encaminhados ao transplante alogênico com boa condição de resposta clínica e status performance. É importante destacar a capacidade do blinatumumabe em induzir DRM negativa, fato que traz melhores desfechos ao transplante alogênico.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Blinatumumabe, Positivo e facilidades: O medicamento é capaz de induzir boas respostas aos pacientes adultos recidivados/refratários, sem grandes efeitos colaterais. Cabe ressaltar que esta é uma doença bastante grave para a população adulta e que comparado com a quimioterapia convencional, o uso de blinatumumabe induz melhores respostas com menor toxicidade, portanto, os pacientes com melhores status performance em comparação com a poliquimioterapia convencional serão submetidos a transplante alogênico com melhores desfechos., Negativo e dificuldades: Sem grandes questões negativas em relação ao medicamento, mas há a necessidade de deixar doador identificado para que os pacientes aptos sejam encaminhados ao transplante alogênico com rapidez para que não haja perda de resposta clínica/DRM. A interface eficaz entre os centros de onco-hematologia e transplante de faz fundamental.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Poliquimioterapia convencional, Positivo: É capaz de induzir resposta a alguns pacientes, mas com muita toxicidade., Negativo: Esquemas bastante tóxicos que podem piorar o status performance dos pacientes elegíveis a transplante alogênico, piorando os desfechos clínicos.	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 01/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Pois ainda há uma lacuna no tratamento desta população	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Vlinatumumabe, Positivo e facilidades: Auxilia em aprofundar resposta dos pactes com leucemia aguda servindo como ponte para transplante e nos casos de refratariedade, Negativo e dificuldades: Dificuldade em acesso, atrasando o tratamento	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Trará benefícios econômicos pois haverá menor tempo de hospitalização menos transfusões menos infecções uma vez que o pacte será bem atrasado
Profissional de saúde 01/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, O cenário de LLA PH neg refratária e recidivada é desafiador, já que na maioria das vezes a doença é quimiorresistente. Faz-se necessario uso de terapias alvo para aumentar a taxa de cura dos pacientes	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Blinatumumabe, Positivo e facilidades: Pacientes com LLA PHneg refratários, sem perspectiva de resposta a quimioterapia isolada, entraram em remissão após um ciclo de Blinatumumabe e conseguiram realizar TMO alogênico, Negativo e dificuldades: Na minha experiencia nao houve resultado negativo	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Outras alternativas para LLA refrataria foram esquemas quimioterápicos intensivos, que são muito toxicos e na doença refratária tem taxas muito pequenas de resposta, Positivo: Minoria dos pacientes conseguiram entrar em remissão. Grande maioria falhou aos esquemas de tratamento baseados em QT isolada, Negativo: Grande maioria falhou aos esquemas de tratamento baseados em QT isolada	4ª - Real-world use of blinatumomab in adult patients with B-cell acute lymphoblastic leukemia in clinical practice: results from the NEUF study. DOI: 10.1038/s41408-022-00766-7, Estudo de vida real confirmou a eficacia previamente publicada nos estudos pivotais	5ª - Não
Profissional de saúde 02/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Custo da medicação compensa pelo benefício alcançada na cura e sobrevida livre de doença.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Blinatumumabe, Positivo e facilidades: Já trazido para a 1ª linha de tratamento em pacientes pediátricos alto risco no nosso serviço pela efetividade no cenário de doença no adulto (alto risco) recidivado, refratário, DRM + - dados amplamente disponíveis na literatura médica. Utilizamos após a consolidação., Negativo e dificuldades: Inicialmente dificuldade em liberação pelas operadoras de saúde.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Protocolo de quimioterapia padrão para LLA B., Positivo: No cenário de alto risco, efetividade de cerca de 80% de cura em 5 anos com o protocolo padrão. Comparando ao baixo risco, onde alcançamos cerca de 95% de cura com qt padrão, utilizamos o blina baseado na evidência de centros de referência na Europa, para aumentar a sobrevida livre de doença., Negativo: No cenário alto risco, aumenta a quimioterapia padrão incide no aumento severo da toxicidade associada aos medicamentos, não justificando mais quimio convencional para este paciente, pois resultados não melhoram a sobrevida pela toxicidade e efeitos colaterais vivenciados. O blina tem boa tolerabilidade, baixos efeitos colaterais e efeito celular direto.	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 02/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: , Positivo e facilidades: , Negativo e dificuldades:	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: , Positivo: , Negativo:	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Organização da Sociedade Civil 02/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Pode salvar muitas vidas, que não tem nenhuma chance só com quimioterapia	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Blinatumomabe, Positivo e facilidades: Resgate de pacientes refratários, com perspectiva de buscar cura com o Transplante de medula óssea. Caso não exista a opção de resgate com Blinatumomabe, não teríamos nenhuma chance. , Negativo e dificuldades: As vezes o acesso ao medicamento demora muito e isso torna a chance de resposta menor	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Quimioterapia convencional , Positivo: Não tem a mesma eficiência que o Blinatumomabe, Negativo: Não tem a mesma eficiência na redução da carga tumoral e aprofundamento de Doença Residual Mensurável	4ª - O resgate destes pacientes com Blinatumomabe, permite levá-los pro TMO e a cura em pelo menos 60% deles.	5ª - Os refratários , que ficam nos hospitais, fazendo tratamentos alternativos, usando antibioticos e transfusões de sangue, certamente tem um impacto financeiro e não é eficiente como o Blinatumomabe. Ademais , alguns destes pacientes acabam sendo encaminhados para a Terapia com CAR T cell, que é bem mais onerosa
Profissional de saúde 02/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Um excelente medicamento para os nossos pacientes	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Blinatumumabe , Positivo e facilidades: Remissão de leucemia , Negativo e dificuldades: Acesso	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Poli quimioterapia , Positivo: Controle , Negativo: Toxicidade	4ª - Tive um paciente que respondeu	5ª - Não tenho
Profissional de saúde 02/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Medicamento de alta eficacia para doenca. Como profissional de saude do SUS, ver pacientes jovens morrendo sem o acesso a esta terapia é deprimente.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Blinatumumab, Positivo e facilidades: Eficacia, Negativo e dificuldades: Uso continuo e necessidade de hospitalizacao na maioria dos casos	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Quimioterapia , Positivo: Preço acessível, Negativo: Baixa eficacia e alta toxicidade	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 02/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Blinatumumabe , Positivo e facilidades: Remissão de doença , Negativo e dificuldades: Acesso	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Quimioterapia convencional , Positivo: Remissão , Negativo: Toxicidade e ausência de resposta	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 02/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: blinatumumabe , Positivo e facilidades: Claramente observamos resultados superiores com uso de blinatumumabe nos pacientes com doença recaída , quando comparado aos uso das quimioterapias convencionais, atualmente disponíveis. A partir dos resultados, conseguimos direcionar maior número de pacientes ao transplante de medula e observamos também incidência menor de complicações, principalmente infecciosas. , Negativo e dificuldades: Observamos em alguns casos , ocorrência de febre, por liberação de citocinas, porém manejável com suporte e cefaléia.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Atualmente, utilizamos quimioterapias convencionais no contexto da recaída , como Fludarabina , idarrubicina, mitoxantrona , citarabina , etoposide. , Positivo: Alguns pacientes atingem remissão, porém a duração acaba sendo curta o que impossibilita a realização do transplante na maioria dos casos. , Considerando que somente o transplante é curativo nesse cenário, hoje , no SUS , os pacientes recaídos , não apresentam tratamento eficaz., Negativo: Altas taxas de complicações infecciosas , duração curta de remissão , impossibilitando realização do transplante de medula óssea e cura .	4ª - O benefício do blinatumumabe no cenário da recaída da LLA é indiscutível e dados mostram que maioria dos pacientes apresenta resposta nos 2 primeiros ciclos de tratamento. Sendo assim na prática, em pacientes com ausência de resposta após 2 ciclos, não existe indicação médica de continuidade.	5ª - LLA em adultos é patologia rara, com prognóstico extremamente reservado no cenário da recaída da doença ., Sendo assim , apesar do elevado custo da medicação , considerando o número pequeno de pacientes e o tratamento finito, que na prática clínica , se resume a 2 ciclos, entendo haver custo efetividade.

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 02/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Considerando 1. a refratariedade e dificuldade em se tratar LLA recidivada com quimioterápicos convencionais, 2. o perfil de melhor toxicidade do blinatumumabe, 3. a maior probabilidade de oferecer tratamentos ainda com intenção curativa após esta medicação considero adequado que seja incorporada ao sus.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Blinatumumabe, Positivo e facilidades: Fundamental para o resgate em pacientes já submetidos e refratários a quimioterapia., Negativo e dificuldades: Efeitos colaterais neurológicos potencialmente graves, mas controláveis.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: quimioterápicos convencionais e outras imunoterapias, Positivo: o paciente pode responder à quimioterapia, porém com mais toxicidade e a probabilidade diminui à medida que é exposto a múltiplas drogas. Imunoterapias como inotuzumabe são também bastante eficazes., Negativo: Toxicidade e falta de resposta	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 02/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Para pacientes com leucemia linfóide aguda que recaem ou são refratários a primeira linha, o prognóstico desses pacientes é sombrio. O uso de transplante alogênico de medula óssea em leucemia linfóide aguda necessita ser realizado em pacientes com doença prolongada, portanto os pacientes necessitam aprofundar a resposta para o uso de um possível tratamento curativo como o transplante de medula óssea. O blinatumumabe é uma opção validada em estudos de fase 3, com boa aceitação e tolerabilidade, já com ampla experiência na população pediátrica. Além disso, a LLA no adulto é uma doença extremamente rara e órfã, necessitando de novas terapias com urgência.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Blinatumumabe, Positivo e facilidades: Possibilidade de remissão e aprofundamento de resposta terapêutica em pacientes portadores de Leucemia linfóide aguda do tipo B recaída ou refratária após tratamento padrão de primeira linha. Essa droga é relativamente pouco tóxica comparada a terapias padrões e com maior taxa de resposta a curto e longo prazo., Negativo e dificuldades: Dificuldade de infusão e de leito para internação.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Quimioterapia padrão, Positivo: Possibilidade de remissão com quimioterapia padrão intensiva em pacientes jovens com leucemia linfóide aguda., Negativo: Alta toxicidade com mortalidade alta no tratamento de indução	4ª - Aumento de sobrevida global e aprofundamento de resposta em estudos de fase 3.	5ª - Sem comentários

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Empresa fabricante da tecnologia avaliada 03/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Blinatumomabe deve ser incorporado ao SUS para o tratamento de adultos com leucemia linfoblástica aguda (LLA) de células B Philadelphia-negativa recidivada ou refratária (LLA B-RR) por ser a única opção com eficácia e segurança comprovadas para uma condição ultrarrara, agressiva e com prognóstico extremamente reservado. Atualmente, o SUS oferece apenas quimioterapia de resgate, com baixa taxa de remissão (<40%), alta toxicidade e impacto negativo na elegibilidade ao transplante de células-tronco hematopoéticas (única alternativa curativa)., , O estudo clínico TOWER (fase III) demonstrou que Blinatumomabe aumenta significativamente a sobrevida (7,7 vs. 4 meses), dobra a taxa de resposta hematológica (43,9% vs. 24,6%) e reduz eventos adversos fatais. Além disso, viabiliza o transplante em mais pacientes. O medicamento já é incorporado ao SUS para uso pediátrico com sucesso logístico e clínico, o que comprova sua viabilidade no sistema público. Também já é disponibilizado na saúde suplementar desde 2017, evidenciando uma desigualdade grave de acesso., , Com novo preço proposto (R\$ 7.287,19 por frasco, 39% abaixo do valor de fábrica) e estimativa de 2 ciclos por paciente, o modelo econômico atualizado mostra custo-efetividade aceitável (R\$ 243.617 por AVAQ ganho) e impacto orçamentário sustentável (R\$ 40 milhões em 5 anos). Além disso, há um programa de suporte ao paciente já operacional no SUS. A incorporação de Blinatumomabe representa uma resposta urgente, ética e tecnicamente embasada para uma população hoje desassistida. Detalhes adicionais constam no anexo técnico.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Blinatumomabe, Positivo e facilidades: Blinatumomabe representa uma inovação terapêutica no tratamento da LLA B Ph- recidivada ou refratária em adultos, oferecendo benefícios clínicos significativos. O medicamento proporciona maior taxa de resposta hematológica (43,9% vs. 24,6% com quimioterapia) e aumento da sobrevida global (7,7 vs. 4 meses), conforme evidenciado no estudo TOWER. Além disso, apresenta menor incidência de eventos adversos fatais. Outro benefício crítico é sua capacidade de induzir remissão completa e viabilizar o transplante de células-tronco hematopoéticas, única alternativa curativa disponível. Blinatumomabe já é incorporado ao SUS para uso pediátrico, com sucesso logístico e clínico, sendo viável sua ampliação para adultos com o mesmo nível de excelência. O Programa de Suporte ao Paciente Blincyto também agrega valor ao oferecer suporte técnico, psicológico e logístico. Detalhes adicionais estão disponíveis no anexo técnico., Negativo e dificuldades: As principais dificuldades atualmente não se referem ao medicamento em si, mas sim à sua indisponibilidade no SUS para pacientes adultos com LLA B recidivada ou refratária. Esses pacientes, altamente vulneráveis, continuam expostos à quimioterapia de resgate, que possui eficácia limitada e elevada toxicidade. Isso compromete a elegibilidade ao transplante e reduz significativamente as chances de sobrevida. A não incorporação de Blinatumomabe perpetua desigualdades entre o SUS e a saúde suplementar, onde o medicamento já está disponível desde 2017. Portanto, o maior obstáculo é a falta de acesso público, não sendo observadas dificuldades técnicas ou clínicas relevantes com o uso do medicamento em si. Maiores informações constam no anexo enviado	3ª - Não	4ª - Sim. As evidências clínicas demonstram de forma robusta a superioridade de Blinatumomabe em relação à quimioterapia padrão em pacientes adultos com LLA B Ph- RR. O estudo TOWER (fase III, multicêntrico, randomizado) mostrou benefício estatisticamente significativo em sobrevida global, resposta completa e segurança. Além disso, seu uso amplia a elegibilidade ao transplante, potencialmente modificando o curso da doença. Diretrizes internacionais e a própria Anvisa reconhecem a eficácia clínica do medicamento. A literatura de vida real também confirma seu impacto positivo com uso de mediana de dois ciclos. A análise detalhada dessas evidências clínicas está apresentada no anexo técnico.	5ª - Sim. A análise econômica submetida foi baseada na prática clínica nacional (2 ciclos de tratamento), ao contrário da estimativa inflacionada de 9 ciclos utilizada pela CONITEC. Com o novo preço proposto (R\$ 7.287,19 por frasco), houve redução de mais de 50% na razão de custo-efetividade (RCUI: R\$ 243.617 por AVAQ), tornando o tratamento compatível com outras tecnologias já incorporadas para doenças ultrarraras. Além disso, o impacto orçamentário foi recalculado em R\$ 40,5 milhões em 5 anos, bem abaixo da estimativa anterior. O tratamento é considerado sustentável e previsível para o SUS. A proposta também reduz o custo da indicação pediátrica vigente, gerando economia adicional. Todos os dados econômicos estão detalhados no anexo técnico.

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Empresa fabricante da tecnologia avaliada 03/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Blinatumomabe deve ser incorporado ao SUS para o tratamento de adultos com leucemia linfoblástica aguda (LLA) de células B Philadelphia-negativa recidivada ou refratária (LLA B-RR) por ser a única opção com eficácia e segurança comprovadas para uma condição ultrarrara, agressiva e com prognóstico extremamente reservado. Atualmente, o SUS oferece apenas quimioterapia de resgate, com baixa taxa de remissão (<40%), alta toxicidade e impacto negativo na elegibilidade ao transplante de células-tronco hematopoéticas (única alternativa curativa)., , O estudo clínico TOWER (fase III) demonstrou que Blinatumomabe aumenta significativamente a sobrevida (7,7 vs. 4 meses), dobra a taxa de resposta hematológica (43,9% vs. 24,6%) e reduz eventos adversos fatais. Além disso, viabiliza o transplante em mais pacientes. O medicamento já é incorporado ao SUS para uso pediátrico com sucesso logístico e clínico, o que comprova sua viabilidade no sistema público. Também já é disponibilizado na saúde suplementar desde 2017, evidenciando uma desigualdade grave de acesso., , Com novo preço proposto (R\$ 7.287,19 por frasco, 39% abaixo do valor de fábrica) e estimativa de 2 ciclos por paciente, o modelo econômico atualizado mostra custo-efetividade aceitável (R\$ 243.617 por AVAQ ganho) e impacto orçamentário sustentável (R\$ 40 milhões em 5 anos). Além disso, há um programa de suporte ao paciente já operacional no SUS. A incorporação de Blinatumomabe representa uma resposta urgente, ética e tecnicamente embasada para uma população hoje desassistida. Detalhes adicionais constam no anexo técnico.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Blinatumomabe, Positivo e facilidades: Blinatumomabe representa uma inovação terapêutica no tratamento da LLA B Ph- recidivada ou refratária em adultos, oferecendo benefícios clínicos significativos. O medicamento proporciona maior taxa de resposta hematológica (43,9% vs. 24,6% com quimioterapia) e aumento da sobrevida global (7,7 vs. 4 meses), conforme evidenciado no estudo TOWER. Além disso, apresenta menor incidência de eventos adversos fatais. Outro benefício crítico é sua capacidade de induzir remissão completa e viabilizar o transplante de células-tronco hematopoéticas, única alternativa curativa disponível. Blinatumomabe já é incorporado ao SUS para uso pediátrico, com sucesso logístico e clínico, sendo viável sua ampliação para adultos com o mesmo nível de excelência. O Programa de Suporte ao Paciente Blincyto também agrega valor ao oferecer suporte técnico, psicológico e logístico. Detalhes adicionais estão disponíveis no anexo técnico., Negativo e dificuldades: As principais dificuldades atualmente não se referem ao medicamento em si, mas sim à sua indisponibilidade no SUS para pacientes adultos com LLA B recidivada ou refratária. Esses pacientes, altamente vulneráveis, continuam expostos à quimioterapia de resgate, que possui eficácia limitada e elevada toxicidade. Isso compromete a elegibilidade ao transplante e reduz significativamente as chances de sobrevida. A não incorporação de Blinatumomabe perpetua desigualdades entre o SUS e a saúde suplementar, onde o medicamento já está disponível desde 2017. Portanto, o maior obstáculo é a falta de acesso público, não sendo observadas dificuldades técnicas ou clínicas relevantes com o uso do medicamento em si. Maiores informações constam no anexo enviado.	3ª - Não	4ª - Sim. As evidências clínicas demonstram de forma robusta a superioridade de Blinatumomabe em relação à quimioterapia padrão em pacientes adultos com LLA B Ph- RR. O estudo TOWER (fase III, multicêntrico, randomizado) mostrou benefício estatisticamente significativo em sobrevida global, resposta completa e segurança. Além disso, seu uso amplia a elegibilidade ao transplante, potencialmente modificando o curso da doença. Diretrizes internacionais e a própria Anvisa reconhecem a eficácia clínica do medicamento. A literatura de vida real também confirma seu impacto positivo com uso de mediana de dois ciclos. A análise detalhada dessas evidências clínicas está apresentada no anexo técnico.	5ª - Sim. A análise econômica submetida foi baseada na prática clínica nacional (2 ciclos de tratamento), ao contrário da estimativa inflacionada de 9 ciclos utilizada pela CONITEC. Com o novo preço proposto (R\$ 7.287,19 por frasco), houve redução de mais de 50% na razão de custo-efetividade (RCUI: R\$ 243.617 por AVAQ), tornando o tratamento compatível com outras tecnologias já incorporadas para doenças ultrarraras. Além disso, o impacto orçamentário foi recalculado em R\$ 40,5 milhões em 5 anos, bem abaixo da estimativa anterior. O tratamento é considerado sustentável e previsível para o SUS. A proposta também reduz o custo da indicação pediátrica vigente, gerando economia adicional. Todos os dados econômicos estão detalhados no anexo técnico.

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 03/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, -	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Blinatumomab, Positivo e facilidades: O medicamento é eficaz em induzir resposta completa, o que aumenta as chances de sucesso ao transplante de medula óssea e aumento de sobrevida., Negativo e dificuldades: Nenhum.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Poli quimioterapia, Positivo: No cenário de recaída, poucos resultados positivos, pois a doença adquire resistência com dificuldade de tratar apenas com quimioterapia., Negativo: Pouca eficácia em induzir remissão no cenário de recaída e ainda com muita toxicidade.	4ª - Em adultos com LLA B- linhagem Ph-negativa recidivada ou refratária, o estudo pivotal de fase 3 (Kantarjian et al., NEJM 2017) demonstrou que o blinatumomabe foi superior à quimioterapia padrão, com aumento significativo da sobrevida global (mediana de 7,7 meses vs. 4,0 meses, hazard ratio para morte, 0,71, p=0,01) e maiores taxas de remissão completa (CR) e remissão completa com recuperação hematológica parcial ou incompleta (CRh/CRi) (44% vs. 25%, p<0,001).	5ª - -
Profissional de saúde 03/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Pacientes apresentam boa tolerabilidade e menos efeitos colaterais com o medicamento em questão	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Blinatumomabe em pacientes pediátricos com LLA recidivado, Positivo e facilidades: Pacientes toleraram bem o medicamento ,conseguindo remissão da doença , Negativo e dificuldades: Período de internação de 10 dias para receber a medicação	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Quimioterapia convencional, Positivo: Remissão da doença em 1ª linha de tratamento , Negativo: Recidivas em leucemias de alto risco	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 02/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, A terapia alvo com Blinatumomab já é comprovadamente imprescindível para remissão dos pacientes portadores de leucemia linfóide aguda e ponte para o transplante de medula óssea, em qualquer estágio da doença e não somente após recidiva da mesma após tratamento com quimioterapia convencional	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Blinatumonabe, Positivo e facilidades: Remissão completa citológica e molecular com 1 ciclo de 28 dias de blinatumonabe, Negativo e dificuldades: Custo e liberação exclusiva para menores de 18 anos com recidiva citológica, e não refratários com DRM positiva	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Quimioterapia convencional e Car T cell, Positivo: Boas, mas não similares ao ciclo de blinatumomab em relação a toxicidade e resposta rápida como intermediação para TMO, Negativo: TOXICIDADE ALTA E DIFÍCIL ACESSO PELO SUS	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 02/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Selecionando os casos recidivados ou refratários para o uso do Blinatumomab, podemos resgatar pacientes que não responderam a quimioterapia convencional. Pacientes que antes estavam fadados a progressão da doença e óbito. E como o Blinatumomab apresenta menor toxicidade que a quimioterapia convencional, o paciente que atinge o DRM negativo apresenta melhor status para o transplante, com menos intercorrências e menor risco de mortalidade relacionada ao transplante	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Blinatumomab , Positivo e facilidades: Pacientes atingiram remissão completa da leucemia linfóide aguda com apenas 1 ciclo de blinatumomab, atingindo DRM negativo e permitindo o transplante de medula óssea, Negativo e dificuldades: Nenhum. Medicação com toxicidade menor que a quimioterapia intensiva.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Quimioterapia convencional em altas doses, Positivo: Remissão da leucemia linfóide aguda, Negativo: Grande toxicidade, com períodos prolongados de neutropenia e infecções bacterianas e fúngicas graves, que levaram pacientes ao óbito ou a grande comorbidade	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 02/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Muitas vezes essa pode ser a unica chance de resposta para ponte ao TMO	2ª - Não	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Quimioterapia convencional, Positivo: Remissão clinica mas nem sempre molecular com a quimioterapia convencional, Negativo: Alta toxicidade	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 02/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, E uma droga que oferece maiores chances de cura em diversas situações	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Blinatumumabe, Positivo e facilidades: Boa resposta em pacientes refratários e em recaídas pré TMO como ponte, Negativo e dificuldades: Medicamento de Alto custo	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Quimioterapia padrão, Positivo: Boa chance de cura porém poucas opções para refratariedade e efeitos tóxicos graves a curto, médio e longo prazo, Negativo: Pouca resposta em doenças refratárias e alta toxicidade a curto, médio e longo prazo	4ª - Já utilizei o medicamento tres vezes com excelente resultado, sendo que um dos pacientes estava prestes a ser colocado em cuidados paliativos de terminalidade e após 5 anos do transplante, esta curado. Foi submetido ao TMO appos uso de Blina porque não respondia a nenhuma quimioterapia de indução e respondeu a ação de Blina	5ª - Não
Profissional de saúde 02/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, É um tratamento muito eficaz, capaz de controlar uma doença agressiva e resistente à quimioterapia em poucos ciclos, sendo uma ponte para o transplante de medula óssea. Com certeza salvará a vida de muitos pacientes.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Blinatumomabe, Positivo e facilidades: É a única chance de muitos pacientes jovens com Leucemia que se tornam resistente a quimioterapia. Com poucos ciclos de Blinatumomabe, o paciente entre em remissão e pode fazer um transplante de medula. , Negativo e dificuldades: O fato de ser infusão contínua dificulta um pouco, porém os benefícios superam em muito as dificuldades.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Quimioterapia, Positivo: Funciona para muitos pacientes, principalmente no início, e é mais barata. , Negativo: Provoca uma toxicidade muito maior e muitos pacientes recaem com uma doença resistente à quimioterapia	4ª - É recomendada pelos principais guidelines, como o NCCN	5ª - Desconheço

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 02/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Aproximadamente 30–50% dos pacientes com LLA em remissão hematológica apresentam persistência de DRM pós-indução, o que indica resistência à quimioterapia padrão. A presença de DRM+ também está associada a uma alta taxa de recaída e a uma baixa sobrevida global (SG), representando o principal fator de risco para recaída hematológica em pacientes com LLA. Pacientes com LLA recidivada ou refratária têm uma sobrevida de longo prazo ruim e opções de tratamento limitadas., Logo, a incorporação de Blinatumomabe no SUS é uma importante opção para os pacientes refratários às quimioterapias convencionais, permitindo, conforme já bem documentado em literatura, o alcance de remissão da doença, para que sejam encaminhados ao TMO. Além disso, o Blinatumomabe diminui mortalidade do tratamento e aumenta a sobrevida global. Em relação aos tratamentos atualmente disponíveis, é uma alternativa muito superior., Outro ponto importante é a observação de que pacientes adolescentes e adultos jovens com LLA são reconhecidos como grupos que apresentam piores curvas de sobrevida. Porém, o uso de protocolos pediátricos, incluindo o uso do Blinatumomabe melhoraram significativamente as curvas de sobrevidas pelo alcance de remissão naqueles pacientes com doença refratária/recaída e alcance de DRM negativa, permitindo a esses pacientes o encaminhamento ao TMO. Tais dados já temos muito bem documentados em literatura, tanto em grandes estudos de eficácia e segurança, assim como estudos de vida real., -Topp MS,et al. Safety and activity of blinatumomab for adult patients with relapsed or refractory B-precursor acute lymphoblastic leukaemia: a multicentre, single-arm, phase 2 study. Lancet Oncol.2015, -Boissel,N.,et al.Real-world use of blinatumomab in adult patients with B-cell acute lymphoblastic leukemia in clinical practice: results from the NEUF study. Blood Cancer J.2023, -Boissel N,et al. Acute lymphoblastic leukemia inadolescent and young adults: treat as adults or as children? Blood. 2016, , ,	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Blinatumomabe, Positivo e facilidades: Possibilitou que paciente com recaída de doença (LLA) entrasse em remissão permitindo que paciente pudesse ser encaminhado ao transplante de medula óssea para consolidação do tratamento. , Negativo e dificuldades: Em uma paciente presença de toxicidade neurológica, conforme descrito em bula e literatura, mas não impeditivo da conclusão do tratamento., A grande dificuldade é a impossibilidade de oferta aos pacientes, especialmente do SUS.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Esquemas quimioterápicos padrões utilizados para doença refratária/recaída., Positivo: Alcance de remissão., Negativo: Altas taxas de toxicidade e complicações infecciosas.	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 02/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Melhor tratamento para LLA B R/R nos pacientes pós linha terapeutica prévia, seja com Asparaginase, HyperCVAD, Garantia maior de remissao e sobrevida livre de progressao, tambem como ponte para transplante de medula	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Blinatumumab, Positivo e facilidades: Paciente portadora de LLA recaída pós quimioterapias prévias, Com doador de medula disponível , O tratamento com Blinatumumab garantiu resposta completa sem toxicidade da quimio como preparação para receber o Transplante, Negativo e dificuldades: Manejo exige preparo da equipe na fase inicial	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Protocolo HyperCVAD, Protocolo IdaFLAG, Protocolo MEC, Asparaginase, Positivo: HyperCVAD é o tratamento de escolha de primeira linha na maioria dos serviços, Ida FLAG costuma ser a escolha para pacientes refratarios ou recaídos, Negativo: Poliquimioterapia leva a inúmeros efeitos colaterais, Mortalidade altíssima com IdaFLAG e MEC, Asparaginase é muito bom mas pouco disponível no SUS, Tais tratamentos levam a períodos prolongados de aplasia com risco de infeccao. Tratamentos infecciosos para aplasia pós quimio costumam ser caros, demandam mais tempo de internacao / ocupação de leito, risco de UTI. Os custos acabam se compensando.	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 02/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Blinatumomabe, Positivo e facilidades: Aumento da Sobrevida Global , Negativo e dificuldades:	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Quimioterapicos, Positivo: , Negativo: Toxicidade	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 02/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, No SUS, pacientes adultos com LLA de células B enfrentam uma lacuna significativa no tratamento. Embora a quimioterapia de resgate possa alcançar remissão completa em alguns pacientes, sua eficácia é limitada e apresenta alta toxicidade. A incorporação de blinatumomabe no SUS pode abordar essa necessidade médica não atendida, oferecendo uma terapia inovadora que tem demonstrado melhorar as taxas de remissão e a sobrevida dos pacientes.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Blinatumomabe, Positivo e facilidades: Já fiz uso de Blinatumomabe em pacientes na rede privada e pública, pois atendo pacientes adolescentes até 18 anos de idade e muitos destes pacientes alcançaram doença residual mínima negativa, favorecendo a realização de um transplante de medula óssea com menos riscos de efeitos colaterais e menor toxicidade devido a amplos esquemas quimioterápicos. A inclusão de blinatumomabe no tratamento de pacientes com LLA de células B recidivada ou refratária proporcionou uma abordagem mais eficaz e personalizada, pois aumentou as chances de cura e melhorou a qualidade de vida desses pacientes. Blinatumomabe já está disponível no SUS para a população pediátrica com LLA de células B em primeira recidiva medular de alto risco desde 2023 e, assim, proporcionou melhores resultados para pacientes nesta faixa etária., , Negativo e dificuldades: Como efeitos colaterais houve foram observados graus variados de efeitos de liberação de citocinas, porém, eventos controlados e sem repercussões clínicas graves, proporcionando o uso durante todo o período programado.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Atualmente não existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) ou Diretriz Terapêutica e Diagnóstica (DDT) para o tratamento de pacientes adultos com LLA de células B, Ph- e com doença recidivada ou refratária no Sistema Único de Saúde (SUS)., Positivo: A incorporação de blinatumomabe no tratamento da LLA da infância e adolescência oferece uma terapia inovadora que tem demonstrado melhorar as taxas de remissão e a sobrevida dos pacientes, propiciando um status melhor para ser encaminhado ao transplante de medula óssea, com menos efeitos colaterais e menos toxicidades pelos regimes intensos de quimioterapia., Negativo: O prognóstico para adultos com LLA de células B, Ph- e com doença recidivada ou refratária é desfavorável, mesmo após a aplicação de quimioterapia de resgate. As medianas de sobrevida global (SG) variam de três a seis meses após tais tratamentos. No SUS, pacientes adultos com LLA de células B enfrentam uma lacuna significativa no tratamento. Embora a quimioterapia de resgate possa alcançar remissão completa em alguns pacientes, sua eficácia é limitada e apresenta alta toxicidade.	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 02/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Paciente com LLA refratária em uso de quimioterapia e blinatumomab, Positivo e facilidades: Blinatumomab é a alternativa mais eficaz e que garante maiores taxas de sobrevida e remissão enquanto o paciente aguarda a realização do transplante de medula óssea , Negativo e dificuldades: Nenhum	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 02/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 02/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Conforme exposto o blinatumumab tem mudado o modo de tratar os pacientes com DRM+ e refratarios fazendo com que o tratamento pre transplante seja realizado com bem menos toxicidade impactando diretamente os resultados de sobrevida global pos MO	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Blinatumumab, Positivo e facilidades: Desde sua incorporacao da medicacao pelo Sistema Único de Saúde (SUS) para pacientes pediátricos com LLA B em primeira recidiva medular de alto risco, temos observado uma mudança no paradigma da doença. Resultados da literatura internacional inclusive em analise de mundo real tem corroborado para dados semelhantes em pacientes adultos submetidos a droga mostrando assim o beneficio real da droga, Negativo e dificuldades: Dificuldade de acesso a medicação	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 02/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, O blinatumomabe já foi incorporado ao SUS para crianças e adolescentes com LLA e deve ser incorporado também nos adultos., É um completo contrassenso não aprovar seu uso para adultos. O parecer da CONITEC erra brutalmente ao recusar a incorporação por razões econômicas. As internações de pacientes com LLA são prolongadas, muitas delas com estadias prolongadas em unidades de terapia intensiva, com uso de antifúngicos, antibióticos e antivirais. Esses pacientes sofrem por meses, ou até anos, tentando obter e manter uma remissão que os permita fazer um transplante de medula óssea. , Todo e qualquer paciente com LLA recidivada ou refratária é um paciente de manejo complexo e de altíssimo custo. Não incorporar o blinatumomabe é deixar o cidadão brasileiro atendido pelo SUS sem acesso a uma tecnologia que pode salvar sua vida e ao mesmo tempo oferecer a ele uma alternativa, no caso a quimioterapia convencional, que é igualmente cara, pouco custo efetiva, que traz sofrimento, morbidade, infecções e desfechos inferiores. , O blinatumomabe já é um tratamento que tem 10 anos de uso no Brasil, considerando o primeiro uso compassivo em junho de 2015, administrado inclusive por esse que escreve esse parecer. , Não há nenhuma justificativa técnica, ética, moral ou econômica em abandonar os pacientes adultos com LLA e trocar uma opção real de cura, por uma terapia de custo financeiro semelhante e tão pouca efetividade.,	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Blinatumomabe, Positivo e facilidades: Uso o medicamento desde quando foi liberado em uso compassivo e depois acesso expandido, sendo que tratei o primeiro paciente em junho de 2015. Em conformidade com a literatura o produto, quando comparado a quimioterapia leva mais pacientes a remissão com maiores índices de DRM negativa. A toxicidade do blinatumomabe sequer pode ser comparada á quimioterapia convencional, uma vez que a quimioterapia convencional leva mais pacientes a UTI, devido a toxicidades e infecções. Além disso, pacientes que chegam ao transplante de medula óssea após terem recebido blinatumomabe vem numa situação clínica melhor que os que recebem quimioterapia, sendo bastante evidente para quem atende esses pacientes a diferença dessas terapias., Negativo e dificuldades: O fato da terapia ser infusional por 28 dias é um fator que traz alguma dificuldade, porém temos conseguido com que muitos pacientes tenham alta e sigam usando o medicamento em caso com bomba de infusão portátil.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Inotuzumabe quimioterapia convencional , Positivo: Usei o inotuzumabe, um anticorpo monoclonal também útil para tratar pacientes com LLA. Esse medicamento na minha prática clínica é melhor que a quimioterapia convencional, como demonstrado em estudos clínicos., Também usei quimioterapia convencional por muitos anos e em concordância com a literatura, a quimioterapia convencional, a despeito de conseguir colocar alguns pacientes em remissão é tóxica, leva a muitos episódios de infecção e é bastante cara, uma vez que o custo das drogas em si é baixo, mas o custo das complicações e imenso, levando muitos pacientes a UTI e os obrigando a usar múltiplas terapias anti-infecciosas., Atualmente, em pacientes da rede privada só uso quimioterapia em doses menores, apenas como agente citorredutor para otimizar o uso da imunoterapia, , Negativo: Inotuzumabe tem maior chance de levar a síndrome da obstrução sinusoidal, particularmente após o transplante., A quimioterapia convencional leva a maior chance de complicações como infecções fúngicas, bacterianas e virais, menor taxa de remissão, menor número de pacientes com doença residual mínima, além de vários custos indiretos como diárias de internação em terapia intensiva, hemoterapia, antibióticos, antivirais e antifúngicos., É ilusório achar que a quimioterapia é mais barata, pois apesar do custo unitário dos quimioterápicos ser menor, o custo total do tratamento é elevado.,	4ª - A discussão técnica na literatura atual é sobre o uso do blinatumomabe em primeira linha, sendo o seu uso em pacientes recidivados fato já debatido e consagrado., Jabbour, E.J., Kantarjian, H.M., Goekbuget, N. et al. Frontline Ph-negative B-cell precursor acute lymphoblastic leukemia treatment and the emerging role of blinatumomab. Blood Cancer J. 14, 203 (2024). https://doi.org/10.1038/s41408-024-01179-4 ,	5ª - A CONITEC fez uma avaliação do próprio blinatumomabe em crianças e adolescentes mostrando que o medicamento é custo efetivo em LLA, contrariando portanto o atual relatório, https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20221206_relatorio-pu-blinatumomabe_cp_90.pdf ,
Profissional de saúde 02/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Essa é uma necessidade não atendida. A medicação deve ser disponibilizada para pacientes do sus.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Blinatumumab, Positivo e facilidades: Resposta terapêutica eficaz em paciente com leucemia recidivada ou refratária a quimioterapia convencional. Só por causa do blinatumumab o paciente conseguiu entrar em doença residual mínima negativa, foi para o transplante de medula óssea e hoje está curado. , Negativo e dificuldades: Medicamento muito bom mas de difícil acesso para pacientes do sus. Deve ser amplamente facilitado seu uso tamanha a eficácia	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Quimioterapias convencionais , Positivo: Boa resposta terapêutica em pacientes de baixo risco, Negativo: Baixíssima resposta em pacientes de alto risco, recaídos e refratários. A quimioterapia tem alta toxicidade e leva a baixas taxas de remissão.	4ª - Estudos robustos e com bons resultados	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 03/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, O tratamento da leucemia linfoblástica aguda de células no adulto é desafiador com taxas de resposta menores devido a um perfil genético/molecular desfavorável e uma menor tolerância dos pacientes adultos a tratamento quimioterápico intensivos. A incorporação deste medicação melhorará consideravelmente os resultados, proporcionando uma maior taxa de remissão, acesso ao transplante de medula óssea e cura para estes pacientes	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: blinatumomabe, ionotuzumab, Positivo e facilidades: em relação ao blinatumobe, tratava-se de uma paciente com recidiva de leucemia linfoblástica aguda de células B, com recidiva pós transplante alogênico de medula óssea e sem performance para outro ciclo de quimioterapia de resgate. Esta paciente entrou em remissão com doença residual negativa, com efeitos colaterais do tratamento tolerados. , , , Negativo e dificuldades: O acesso as estas medicações só foi possível por via judicial, o que atrasou o tratamento. Por este motivo quimioterapia de alta intensidade necessitou ser administrada a paciente até que o blinatumobe estivesse disponível, com toxicidadev importante, necessidade de transfusão, infecções e internação prolongada	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: ionotuzumabe, Positivo: Redução da carga tumoral , Negativo: Devido a plaquetopenia persistente não foi possível administrar outro ciclo de tratamento, com posterior recidiva franca da doença e óbito.	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 03/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Medicação de ponta no tratamento das leucemias, vem mostrando curva de melhora boa nos estudos, tem embasamento científico demonstrando a mudança na sobrevida livre de doença	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Blonatumumabe, Positivo e facilidades: Conforto do uso para o paciente, menos tempo de internação fazendo a medicação em casa, Negativo e dificuldades: Falta de experiência da equipe na manipulação da bomba, troca de solução , efeito inicial, reversível com liberação da cascata de citocinas e gravidade do paciente	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Quimioterápicos de uma maneira geral, Positivo: Menos aplasia, com consequente diminuição do tempo de internacao, menos defeitos coleterais, melhor resposta terapêutica até o momento , Negativo:	4ª - Nao	5ª - Não
Profissional de saúde 03/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, A medicação aumenta significativamente sobrevida e cura em pacientes graves, com neoplasia grave recidiva/refrataria, em que outros protocolos acrescentam muita toxicidade com menores taxas de resposta	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Blinatumumabe, Positivo e facilidades: Demanda não atendida previamente em pacientes com LLA B PH- recaído/refratario, aumentando taxa de sobrevida e cura em pacientes com doença grave, Negativo e dificuldades: Nenhum	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Protocolos de quimioterapia de resgate de alta intensidade, Positivo: , Negativo: Aumento importante de toxicidade, complicações clínicas e obito	4ª - Nao	5ª - Nao
Profissional de saúde 03/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Na minha opinião deve ser incorporado o mais rápido possível, pois tem modificado de forma positiva o tratamento da LLA recidivada e refratária. No atual momento, diante de todas as evidencias científicas não tem como continuar insistindo apenas na quimioterapia intensiva.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Blinatumomabe, Positivo e facilidades: Remissão completa, com pouca toxicidade, possibilitando que o paciente seja encaminhado para o transplante com bom status/performance, contribuindo também para o sucesso no TMO. O acesso precoce ao medicamento reduz toxicidade, episódios de neutropenia severa, infecções fúngicas e gastos com essas medicações, além de necessidade de terapia intensiva, tornando Blinatumomabe uma medicação importante nos pacientes recidivados e refratários, com pouca carga de doença. , Negativo e dificuldades: Febre, no início da infusão que foi rapidamente controlada. A maior dificuldade é o acesso ao medicamento.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Quimioterápicos utilizados para doença recidivada/refratária, Positivo: Redução da carga tumoral / Obtenção de remissão completa porém às custas de muita toxicidade, Negativo: Muita toxicidade em vários órgãos, Neutropenia severa, infecções, hospitalizações prolongadas e óbitos	4ª - Sim	5ª - Sim. Na minha prática clínica tenho a oportunidade de acompanhar esses pacientes. A oncologia pediátrica atende pacientes até 19 anos incompletos e tem sido muito problemático quando estamos diante de um paciente com mais de 18 anos LLA B, CD 19+, recidivado ou refratário. Um ciclo de Blinatumomabe apesar do maior custo se compararmos a quimioterapia intensiva, torna-se custo-efetivo. https://doi.org/10.1016/j.htct.2024.09.1095 . Os estudos ,

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Empresa fabricante da tecnologia avaliada 03/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, A LLA no adulto é uma doença extremamente rara, porém infelizmente com alto índice de letalidade naqueles pacientes acometidos, portanto seria de extrema importância termos opções de tratamento como o Blinatumomabe, que podem ser a chance desses pacientes sobreviverem. E por ser ultra rara, e o índice de sucesso ser alto já com ciclos, o impacto orçamentário não será substancial.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Blinatumomabe , Positivo e facilidades: Como profissional da empresa Amgen, já pude acompanhar diversos pacientes que tiveram suas vidas impactadas pelo tratamento com Blinatumomabe, que conseguiram negativar a DRM e ir para o transplante com em média apenas 2 ciclos de tratamento., Negativo e dificuldades: Dificuldade de acesso, e muitas vezes compeomendo o sucesso do tratamento	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 03/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, A incorporação do blinatumumabe ao SUS se justifica, em primeiro lugar, por sua capacidade de melhorar substancialmente a sobrevida global e livre de eventos em pacientes com LLA, em comparação com os tratamentos quimioterápicos convencionais. Estudos clínicos demonstram taxas de resposta completas em um número expressivo de pacientes, inclusive naqueles com poucas alternativas terapêuticas., , Além disso, o blinatumumabe apresenta perfil de toxicidade mais favorável, o que reduz complicações, internações prolongadas e custos associados a eventos adversos graves. Isso não só melhora a qualidade de vida do paciente como também tem impacto positivo na sustentabilidade do sistema de saúde pública a longo prazo., , A LLA é uma doença rara, porém devastadora. O acesso a terapias modernas como o blinatumumabe deve ser um direito garantido aos pacientes do SUS, como já ocorre em diversos países que adotaram o medicamento em seus sistemas públicos. Negar esse acesso é perpetuar desigualdades no tratamento oncológico e comprometer o princípio constitucional da equidade em saúde., , Por fim, a incorporação do blinatumumabe é um passo necessário e ético para garantir que pacientes com leucemia tenham acesso às melhores opções terapêuticas disponíveis, independentemente de sua condição socioeconômico.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Interessado no tema 03/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Acredito que o medicamento Blinatumumabe deve ser oferecido pelo SUS porque ele pode salvar vidas de pessoas com um tipo grave de câncer no sangue chamado leucemia linfóide aguda. Muitas vezes, quem tem essa doença já tentou outros tratamentos que não funcionaram, e o Blinatumumabe pode ser a última esperança para essas pessoas., , Mesmo não sendo da área da saúde, sei que esse medicamento já é usado em outros países e tem mostrado ótimos resultados, ajudando pacientes a viverem mais e com melhor qualidade de vida. Além disso, por ter menos efeitos colaterais que a quimioterapia tradicional, ele pode reduzir o sofrimento durante o tratamento., , Infelizmente, esse remédio é muito caro e a maioria das famílias brasileiras não tem condições de pagar por ele. Por isso, acho justo e necessário que o SUS ofereça o Blinatumumabe, garantindo igualdade no acesso à saúde, como manda a nossa Constituição., , A saúde é um direito de todos, e acredito que ninguém deveria ser impedido de lutar pela própria vida por não ter dinheiro. Incorporar o Blinatumumabe ao SUS é uma forma de o Brasil avançar no tratamento do câncer e cuidar melhor de quem mais precisa.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Organização da Sociedade Civil 03/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Compreendemos os desafios econômicos colocados na análise da razão de custo-efetividade, mas reforçamos que os ganhos clínicos, sociais e econômicos indiretos com a redução de internações, complicações e custos relacionados ao cuidado de pacientes em estado avançado devem ser considerados., Dessa forma, a Abrale endossa o parecer favorável da Sociedade Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular (ABHH) e reitera seu compromisso com o fortalecimento de políticas públicas baseadas em evidências e equidade no acesso à saúde. Defendemos a revisão da recomendação preliminar desfavorável e a incorporação do blinatumomabe no SUS para pacientes adultos com LLA B Ph-, recidivada ou refratária, conforme proposto nesta consulta pública. ,	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Sem considerações.	5ª - Sem considerações.

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 03/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, O blinatumumabe é uma opção terapêutica menos tóxica e mais eficaz na LLA-B recaída e refratária. Apesar do custo, seria um tratamento de duração curta, pois pode ser utilizado como ponte para um tratamento com potencial curativo, que é o transplante alogênico de medula óssea. Além disso, cabe ressaltar que a LLA-B no adulto jovem tem prognóstico e evolução muito semelhantes à LLA-B na pediatria. É sabido que o blinatumumabe foi incluído na tabela do SUS para tratamento de pacientes pediátricos com LLA-B em primeira recidiva medular de alto risco. Dessa forma, é um contrassenso ter a medicação aprovada na faixa etária pediátrica e não em adultos. Na configuração atual, um paciente do SUS de 17 anos poderia utilizar o blinatumumabe, mas não seria possível em um paciente com 19 anos com o mesmo diagnóstico, o que prejudica muito o prognóstico de pacientes adultos jovens.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Blinatumumabe, Positivo e facilidades: O blinatumumabe é um anticorpo biespecífico (BiTE) aprovado na ANVISA desde 2017 para tratamento de Leucemia Linfoblástica Aguda de células B (LLA-B) recaída e refratária. Por ser um tipo de imunoterapia, possui muito menos efeitos colaterais do que a quimioterapia tradicional. Além disso, essa medicação permite recrutar o sistema imune (linfócitos T) no combate às células leucêmicas, possibilitando resgatar pacientes com múltiplas recaídas e já refratários a quimioterapia tradicional. Trata-se de medicação essencial no tratamento da LLA-B recaída e refratária e deveria ser incorporada no arsenal terapêutico do SUS., Negativo e dificuldades: As dificuldades na administração do blinatumumabe estão relacionadas à possibilidade de ocorrência da síndrome de liberação de citocinas e da neurotoxicidade, porém são complicações facilmente manejáveis com interrupção temporária da medicação e corticoterapia. Outro desafio é a questão do custo elevado. Porém, em determinados cenários, como pacientes com múltiplas recaídas e já refratários a quimioterapia tradicional, seria uma das poucas lternativas terapêuticas, podendo inclusive ser terapia de ponte para o transplante alogênico de medula óssea, um tratamento potencialmente curativo para LLA-B.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Quimioterapia tradicional, incluindo drogas como daunorrubicina, vincristina, citarabina, , fludarabina, metotrexato, mercaptopurina, corticoide e asparaginase. Transplante alogênico de medula óssea., Positivo: Os protocolos de tratamento de primeira linha da LLA-B são baseadas em quimioterapia tradicional, podendo garantir sobrevida a longo prazo acima de 50%, a depender do protocolo utilizado. Quando apresentam características de alto risco, esses pacientes são consolidados com transplante alogênico de medula óssea. Contudo, há uma subpopulação de pacientes que apresentam recaídas ou são refratários, especialmente quando persistem com doença residual mínima positiva. Neste cenário, os protocolos de quimioterapia de resgate, como FLAG-IDA, são extremamente tóxicos e menos eficazes do que na primeira linha, uma situação em que o blinatumumabe ofereceria opção terapêutica menos tóxica e mais eficaz., Negativo: No serviço público onde trabalho, paciente com LLA-B refratária ou recaída apresentam prognóstico ruim, pois a única opção terapêutica é continuar insistindo em quimioterapia convencional. O protocolo utilizado em nosso serviço é o FLAG-IDA. Neste protocolo, os pacientes podem cursar com neutropenia grave, risco de infecções oportunistas, inclusive por bactérias multirresistentes pertencentes à flora hospitalar. Não é incomum que o paciente vá a óbito por complicações infecciosas de um tratamento quimioterápico intensivo como o FLAG-IDA. Além disso, o paciente fica internado por cerca de 1 mês para suporte, o que onera o serviço público e diminui a disponibilidade de leitos. Um protocolo com blinatumumabe é menos tóxico, com risco muito menor de neutropenia e infecções graves, no cenário da LLA-B recaída e refratária.	4ª - Sim. No serviço onde trabalho, já tivemos pelo menos 3 casos de LLA-B no último ano que evoluíram com recaída/ refratariedade e, quando submetidos a um protocolo quimioterápico intensivo, como o FLAG-IDA, faleceram por complicações infecciosas, decorrentes de neutropenia grave e infecção por germes hospitalares. Dessa forma, como exposto anteriormente, o blinatumumabe seria uma opção menos tóxica e mais eficaz. Essa estratégia seria especialmente eficiente em pacientes adultos jovens com LLA-B, até os 35-40 anos, que poderiam utilizar o blinatumumabe para controle da doença como um tratamento de ponte para o transplante alogênico de medula óssea.	5ª - Não.

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Empresa 03/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Há que se considerar o impacto da efetividade do tratamento para as unidades oncológicas de atendimento no SUS, na medida em que pacientes com doença em atividade passam por inúmeros atendimentos ambulatoriais, internações, tratamentos de alto custo de infecções graves, terapia transfusional e cuidados de suporte intensivo, que geram custos aos serviços.Com base nessas evidências, reforçamos a recomendação para a incorporação do blinatumomabe como opção preferencial para adultos com LLA-B Ph-negativa, com DRM persistente após indução/consolidação bem como nas situações de recaída ou refratariedade, considerando o impacto positivo em sobrevida e qualidade de vida dos pacientes.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: , Positivo e facilidades: Como especialistas médicos do Comitê de Leucemias Agudas da ABHH, vimos, por meio desta, reforçar a relevância do uso de blinatumomabe em adultos com Leucemia Linfoblástica Aguda do tipo B (LLA-B) Philadelphia-negativa (Ph-negativa) nos cenários de recaída/refratariedade da doença e de persistência da Doença Residual Mensurável (DRM) bem como fornecer argumentos adicionais da prática clínica para este uso.Os primeiros estudos com o Blinatumomabe foram para a doença recaída/refrataria. Nesse cenário a aprovação do medicamento já se deu há 10 anos nos EUA (2014 - Food and Drug Association - FDA) e na Europa (2015 - European Medicines Agency – EMA). Blinatumomabe foi considerada droga órfã em LLA-B do adulto (doença rara). Neste cenário, na prática clínica, o número de ciclos de blinatumumabe usado pelos especialistas é de 1 ou 2 ciclos, para possibilitar levar o paciente ao transplante alogênico de células tronco hematopoéticas (TCTH). Considerando a presença da doença residual mensurável (DRM) como prenúncio de recidiva da doença, reforçamos primordialmente o uso do medicamento quando há persistência de DRM positiva após indução e consolidação com quimioterapia convencional. Em estudos clínicos e na nossa prática médica, cerca de 80% dos pacientes que usam blinatumumabe alcançam o status de DRM negativa e podem seguir para a terapia definitiva e curativa com o TCTH. Para tanto, na grande maioria das vezes, 1 a 2 ciclos de tratamento são suficientes para a conversão da DRM, levando a melhores desfechos. Estudos de fase II e III evidenciam que o uso do blinatumomabe promove remissões duradouras e maior sobrevida global em comparação aos esquemas quimioterápicos convencionais, com um perfil de segurança favorável e menor toxicidade hematológica. Em razão destes fatos, a aprovação para pacientes com DRM se deu desde 2018 , pelo FDA e pela EMA, considerando-se a adição da imunoterapia com blinatumumabe uma ferramenta indispensável para o controle da doença mínima. , , Negativo e dificuldades:	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: , Positivo: Mais recentemente, demonstrou-se que a adição do blinatumumabe à quimioterapia de consolidação para adultos com LLA-B entre 30 e 70 anos, mesmo em remissão com DRM negativa têm benefício de sobrevida global e livre de recaída em comparação ao tratamento apenas com quimioterapia. O estudo de fase III randomizado publicado no New England Journal of Medicine em 2024 mostrou que a adição de blinatumomabe resultou em uma taxa de sobrevida global de 85% em 3 anos, em comparação com 68% no grupo tratado apenas com quimioterapia e que a sobrevida livre de recaída em 3 anos foi de 80% no grupo blinatumomabe contra 64% no grupo quimioterapia. Estes resultados evidenciam que o uso de blinatumomabe promove uma proteção significativa contra recaídas, melhorando substancialmente o prognóstico dos pacientes que atingem MRD-negativa, o que torna ainda mais inquestionável a indicação aqui solicitada para o cenário de DRM positiva. No Brasil, continuamos órfãos desta alternativa para pacientes adultos com LLA no SUS, privados da chance de sucesso com a estratégia de quimioterapia seguida de blinatumumabe e TMO. Deve-se ressaltar que a pesquisa de DRM por citometria de fluxo para LLA é uma realidade atual nos grandes centros brasileiros, incluindo hospitais públicos de atendimento pelo SUS, o que reforça o caráter rigoroso de indicação para uso da droga. A indicação do Blinatumomabe no cenário da DRM positiva evitaria sobremaneira a ocorrência de recaídas e minimizaria a refratariedade ao tratamento, a outra indicação de uso da droga na prática clínica. Para pacientes com a LLA na fase de recaída/refratariedade, as chances de cura são menores, mas diversos estudos demonstram que o blinatumomabe leva a taxas significativas de resposta completa (40-70% nos vários estudos), incluindo respostas profundas com negatificação da DRM, oferecendo também para este grupo de pacientes a chance não apenas de chegar ao TCTH, mas adicionalmente chegar em condições clínicas mais favoráveis., Negativo:	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 03/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Apesar de liberado pela ANVISA para uso no Brasil desde 2019, a medicação não está disponível para pacientes atendidos no âmbito do SUS.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Blincyto 38,5mcg (12,5mcg/mL), Positivo e facilidades: Resgate após Leucemia Linfóide Aguda do adulto recidivada, Negativo e dificuldades: Necessidade de permanência hospitalar por nove dias (mais de uma semana na primeira infusão)	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Protocolo de poliquimioterapia Hyper CVAD, Positivo: Indução poliquimioterápica potente, Negativo: Neutropenia e infecções	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 03/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Geralmente são pacientes jovens, em que o papel do transplante fica mais evidente quando a doença está em remissão. Blinatumomab oferece a maior possibilidade de resposta e controle da doença, melhorando os resultados do tmo a ser feito em um segundo momento.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Blinatumomab, Positivo e facilidades: Os resultados são satisfatórios inclusive no cenário de recaídos/refratários. , Não há boas alternativas disponíveis nessa situação, salvo Blinatumomab. , Negativo e dificuldades: Geralmente os pacientes ficam longos períodos internados (28 dias). Recentemente, isso mudou. Agora há possibilidade de fazê-lo de ambulatório.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Protocolos de quimioterapia tradicionais. , Positivo: Baixa eficácia com efeitos adverso intensos. , Negativo: Baixa eficácia com efeitos adverso intensos.	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 03/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Diversos estudos científicos mostram a superioridade do Blinatumumabe frente às quimioterapias padrão	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Blinatumumabe , Positivo e facilidades: Boa resposta oncológica - ponte para transplante de medula , Negativo e dificuldades: -	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Poliquimioterapia , Positivo: -, Negativo: Baixa taxas de resposta oncológica em pacientes recidivados/refratários/DRM+	4ª - , Clin Lymphoma Myeloma Leuk, , . 2023 Mar, 23(3):e139-e149., doi: 10.1016/j.clml.2022.12.009. Epub 2022 Dec 17., Efficacy and Safety of Blinatumomab for the Treatment of Relapsed/Refractory Acute Lymphoblastic Leukemia: A Systemic Review and Meta-Analysis	5ª - -
Empresa 03/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Essa é a única opção terapêutica que pode resgatar pacientes com LLA recidivada e refratária. Já é usada em crianças no SUS. Vai atender uma necessidade médica não atendida para pacientes adultos	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Blinatumumabe, Positivo e facilidades: Extremamente efetivo e única opção terapêutica com resultados efetivos nesse cenário, Negativo e dificuldades: Não conseguimos acesso no SUS	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Quimioterapia antineoplásica, Positivo: Nesse cenário onde esta medicação está sendo proposta, efeitos fugazes, Negativo: Nesse cenário onde esta medicação está sendo proposta, não funcionam sequer de maneira minimamente satisfatória, permitindo a recidiva e morte em 100% dos casos	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 03/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Possibilidade de resposta completa em pacientes de alto risco, sendo a melhor possibilidade de tratamento como ponte para o transplante de medula óssea	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Blinatumumabe , Positivo e facilidades: Excelente resposta em comparação aos tratamentos convencionais, inclusive com resposta completa em paciente refratários a mais de uma linha prévia de tratamento , Negativo e dificuldades: Treinamento de equipe	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Quimioterapia convencional , Positivo: , Negativo: Alta taxa de toxicidade e complicações relacionadas ao tratamento inclusive com alta taxa de mortalidade por infecção	4ª - Não enviar documentos pessoais	5ª - Não enviar documentos pessoais

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 03/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, A leucemia linfoblástica aguda é uma doença com prognóstico ruim no adulto, um dos motivos é a menor tolerância a quimioterapia quando comparada as crianças, devido comorbidades e efeitos adversos a quimioterapia. A possibilidade de resgate com uma terapia eficaz e menos tóxica com certeza aumenta a possibilidade de melhor sobrevida livre de progressão e sobrevida global.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: blinatumomabe no contexto de leucemia linfoblástica aguda recidivada, Positivo e facilidades: perfil de tolerância muito bom com baixa toxicidade e ótimo resposta terapêutica permitindo que os paciente pudesse ser submetido ao transplante de medula óssea depois de alcançado DRM negativa, Negativo e dificuldades: tempo de internação prolongado no caso de não obter a bomba de infusão	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: No caso do paciente adulto com leucemia linfoblástica aguda refratária ou recidivada sem acesso ao blinatumomabe nos só temos a quimioterapia como alternativa, sendo muito tóxica e com baixa eficácia, visto que já foi submetido a quimio. Além disso, as terapias de resgate são bastante tóxicas com alta taxa de mortalidade relacionada ou mesmo quando o paciente responde muitas vezes não tem condição clínica para ir para o transplante em seguida. , Positivo: Considerando a alternativa de uma terapia mais eficaz e menos tóxica disponível, não vejo nenhum ponto positivo em resgate com quimioterapia apenas, Negativo: Maior toxicidade, mortalidade relacionada ao tratamento e menor taxa de sucesso terapêutica com quimioterapia de resgate	4ª - Os pacientes que pude acompanhar em uso de blinatumomabe tiveram ótima tolerância, sem efeitos adversos, sem necessidade de uso de antibiótico ou internação em UTI, especialmente aqueles que iniciaram com baixa carga tumoral.	5ª - Apesar do alto custo da medicação, o baixo nível de efeitos adversos, inclusive com possibilidade de tratamento ambulatorial após a primeira fase, podem compensar o custo com menos internação, menos uso de antibióticos e anti fúngicos, menor taxa de internação em UTI
Profissional de saúde 03/06/2025	1ª - Não acho que deve ser incorporado no SUS, Um ou dois ciclos de blinatumumabe seguido de transplante alogênico é mais custo-efetivo e gera impacto devido a menor toxicidade do blinatumumabe.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Blinatumumabe, Positivo e facilidades: Blinatumumabe em apenas um ou dois ciclos é capaz de induzir remissão completa DRM negativa em muito maior percentual do que quimioterapia. E alcançar doença com DRM negativa é condição obrigatória para sucesso com transplante alogênico de medula óssea. Os efeitos colaterais do tratamento são mínimos em relação a nossa experiência com quimioterapia., Negativo e dificuldades: Ainda existem pacientes que falham em obter resposta. Fazer uso contínuo da medicação de fato leva a toxicidade financeira porém a proposta é limitar o tratamento a um ou dois ciclos de blinatumumabe para levar os pacientes ao transplante alogênico. Creio que a análise econômica está distorcida neste aspecto.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: quimioterapia , Positivo: Quimioterapia pode controlar a doença mas dificilmente alcança os resultados (no estudo randomizado,44% vs. 25%), Negativo: Quimioterapia gera maior número de infecções (52% vs 34%) .	4ª - Houve ganho de sobrevida global nos pacientes tratados com blinatumumabe	5ª - Não
Organização da Sociedade Civil 03/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Em anexo	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Em anexo , Positivo e facilidades: Em anexo , Negativo e dificuldades: Em anexo	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Em anexo , Positivo: Em anexo , Negativo: Em anexo	4ª - Em anexo	5ª - Em anexo
Profissional de saúde 03/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, O Blinatumomabe veio para revolucionar o tratamento da LLA B derivada recidivada / refratária levando o paciente a remissão, aumentando as chances de cura.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Blinatumomabe , Positivo e facilidades: Remissão da doença recidivada e ou refratária., Negativo e dificuldades: Dificuldade no acesso a medicação.	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 03/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, O Blincyto (blinatumomabe) apresenta as melhores taxas de desfecho favorável no paciente recidivado, inclusive atingindo a remissão completa e impacto na sobrevida livre de progressão. Ainda com redução relevante nos eventos adversos, mesmo em pacientes mais frágeis	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Blincyto (blinatumomabe), Positivo e facilidades: Atingir aprofundamento da resposta, remissão completa hematológica, citogenética e DRM, com impacto na sobrevida livre de progressão. Ainda com redução relevante nos eventos adversos, mesmo em pacientes mais frágeis. Maior eficácia como QT de 2ª linha em caso de recidiva , Negativo e dificuldades: Acesso econômico	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Diversos esquemas quimioterápicos empregados em LLA, Positivo: A quimioterapia convencional permite atingir remissão completa hematológica, citogenética e DRM , Negativo: A quimioterapia convencional permite atingir remissão completa hematológica, citogenética e DRM - porém em porcentagens muito baixas e de curta duração, além de impacto negativo nos efeitos adversos.	4ª - não	5ª - não
Profissional de saúde 03/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, A doença recidivada, mesmo em países desenvolvidos, tem prognóstico sombrio: apenas 20% a 40% dos adultos atingem remissão com quimioterapia convencional (Basquiera, 2023) e a doença é uniformemente fatal se não for realizado TCH (Topp, 2014). Entretanto, se os pacientes conseguem ter resposta ao tratamento e ser submetidos ao TCH, mais da metade deles podem ser curados (Simione, 2025).	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Blinatumomabe, Positivo e facilidades: Resposta impressionante, com remissão de doenças que não respondem a nenhum quimioterápico., Negativo e dificuldades: Toxicidade em pacientes com grande carga de doença - síndrome de liberação de citocinas com febre e hipotensão e neurotoxicidade.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Quimioterápicos, inotuzumabe, terapia com células CAR-T, transplante de medula óssea., Positivo: Possibilidade de também alcançarem remissão da doença e possibilitarem a realização de transplante de medula óssea., Negativo: Preço, acesso, altíssimo custo, efeitos adversos.	4ª - A doença recidivada, mesmo em países desenvolvidos, tem prognóstico sombrio: apenas 20% a 40% dos adultos atingem remissão com quimioterapia convencional (Basquiera, 2023) e a doença é uniformemente fatal se não for realizado TCH (Topp, 2014). Entretanto, se os pacientes conseguem ter resposta ao tratamento e ser submetidos ao TCH, mais da metade deles podem ser curados (Simione, 2025).	5ª - Não
Profissional de saúde 03/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Com uso do Blinatumumab reduz-se tempo de internação, reduz toxicidades hematológicas e outras, melhora o tempo entre terapia inicial e transplante de medula óssea.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Blinatumumab, Positivo e facilidades: Medicamento com boa taxa de resposta, com menor toxicidade em relação a quimioterapia convencional e com maior benefício ao paciente com programação de Transplante de Medula Óssea Alogênico, Negativo e dificuldades: .	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Quimioterapia convencional - protocolos: HyperCVAD/ GRAAL/ FLAG, Positivo: Boa taxa de resposta , Negativo: Maior toxicidade hematológica e outras.	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 03/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Repito a minha resposta acima: Em visitas a hospitais públicos, ouvimos da classe médica que pacientes adultos com LLAB recidivado ou refratário normalmente são pacientes com uma doença muito difícil de tratar, que pode certamente levar à morte. Esse medicamento pode salvar o paciente que dentre inúmeras tentativas ainda tem esperança em se curar e viver uma vida plena. A paciente que fez seu relato na reunião da Conitec pôde continuar sua vida, contribuindo para o país em diversos âmbitos, inclusive pagando impostos.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 03/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Blinatumomabe, Positivo e facilidades: A recidiva é um dos principais responsáveis pelo insucesso terapêutico dos pacientes adolescentes e adultos jovens com LLA-B. Um estudo do grupo alemão, publicado em 2012, demonstrou que a sobrevida global, aos 3 anos, dos pacientes recidivados que não conseguiram, não morrer ser transplantados foi zero. Portanto, o objetivo primordial na terapia das recidivas é não morrer durante a terapia de resgate, obter 2ª remissão com doença residual negativa, permanecer com condição clínica adequada para o TMO e chegar até o TMO alogênico. Todos estes pontos maximizam o potencial terapêutico do TMO alogênico e contribuem para redução da mortalidade do procedimento, pois os pacientes têm maior chance de chegarem em melhores condições clínicas ao TMO., O estudo apresentado no relatório desta consulta pública mostra uma maior taxa de 2ª remissão e de 2ª remissão de maior qualidade demonstrada pela DRM negativa. O número de ciclos necessários será para obtenção da remissão DRM negativa e para as questões logísticas para chegar ao TMO., A tolerância ao tratamento é bem melhor, com menores chances de complicações infecciosas graves (bacterianas e fúngicas), risco de admissão na terapia intensiva e suporte nutricional (não há mucosite) e redução da demanda transfusional. Os novos eventos adversos estão sendo aprendidos há quase dez anos e a forma e reconhecê-los e o manejo é prática corrente da medicina atual. , , Negativo e dificuldades: Nenhum. O tempo de internação hospitalar e necessidade de acesso venoso são semelhantes aos da quimioterapia convencional. O manejo dos eventos adversos novos é uma questão de saber reconhecer e tratar e há inúmeras diretrizes neste sentido, muito fáceis de seguir. Com relação à bomba de infusão nada há de novo ou complicado. A aprendizagem da forma de infusão é uma questão de seguir o protocolo de segurança.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Quimioterapia convencional, Positivo: Nenhum. A questão é que só usamos a QT convencional por ser o que dispomos, não porque é uma terapia adequada. A QT convencional oferecia baixas probabilidades de 2ª remissão, taxas menores que 40%, e está associada a eventos adversos graves e extremamente frequentes: mielossupressão com elevado risco de infecções bacterianas graves, com riscos crescentes de bactérias MDR e necessidade de antimicrobianos onerosos, há também risco de infecções fúngicas invasivas emprego de antifúngicos onerosos, há ainda risco de admissão na terapia intensiva e todas as disfunções orgânicas associadas a esta intercorrência, potencial elevado para suporte nutricional com nutrição parenteral e elevada demanda transfusional com hemocomponentes irradiados. Ou seja, o risco de não beneficiar o paciente é enorme, pela falta de 2ª remissão, pelo risco de morte e pelas graves disfunções que concorrem para inelegibilidade do paciente para o TMO alogênico após a terapia de resgate., Negativo: Ineficiência e elevado risco de toxicidade, tanto de morte quanto de disfunções orgânicas que podem tornar não recomendado o TMO. O custo para o paciente é enorme em termos de sofrimento, físico e emocional, e para o sistema de saúde é gastar todos os recursos e não conseguir levar o paciente ao TMO. Tudo em vão e um gasto exorbitante.	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Paciente 03/06/2025	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, O TRATAMENTO COM IMUNOTERAPICO É MUITO MENOS AGRESSIVO AO PACIENTE, CAUSANDO POUQUISSÍMOS OU NENHUM EFEITO COLATERAL, NO MEU CASO, ESSE TRATAMENTO NÃO TEVE NENHUMA INTERCORRÊNCIA.	2ª - Sim, como paciente, Qual: BLINUTAMUMABE - BLINCYTO, Positivo e facilidades: ZEROU A DOENÇA RESIDUAL MÍNIMA, PERTINENTE A LLA B, POSSIBILITANDO FAZER O TRANSPLANTE DE MEDULA TOTALMENTE ZERADO, Negativo e dificuldades: BRIGA JURIDICA COM O PLANO DE SAÚDE PARA CONSEGUIR ESSA MEDICAÇÃO	3ª - Sim, como paciente, Qual: QUIMIOTERAPIA E RADIOTERAPIA - PROTOCOLO GMAL, Positivo: ESSE MEDICAMENTO BLINUTMUMABE - BLINCYTO, ZEROU A LLA B, Negativo: NÃO TEVE RESULTADO NEGATIVO COM O BLINUTAMUMABE, PELO CONTRARIO, FOI MUITO EFICAZ E SEM EFEITOS COLATERAIS	4ª - SIM. A EQUIPE DO INCA I - ESTA DE PARABÉNS NO TRATAMENTO COM ESSA MEDICAÇÃO BLINUTAMUMABE, EM ESPECIAL A EQUIPE DA HEMATOLOGIA NO 8º ANDAR, SOB A RESPOSABILIDADE E SUPERVISÃO DA DRª JORDANA SANTOS RAMIRES ARAGÃO, JUNTAMENTE COM A EQUIPE DA FARMÁCIA DO 7º ANDAR, SOB A SUPERVISÃO DA FARMACEUTICA MARCELLI	5ª - NO MEU CASO ESSA MEDICAÇÃO FOI CONSEGUIDA JUDICIALMENTE EM RELAÇÃO AO PLANO DE SAÚDE DA INTERMÉDICA, MAS ENTENDO QUE O LABORATÓRIO FABRICANTE DA MEDICAÇÃO PRECISA TER PREÇO MAIS AQUICESSIVEL NO INTUITO DE POSSIBILITAR UM NUMERO MAIOR DE ATENDIMENTO A DEMAIS PACIENTES.