



RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

informações sobre recomendações de incorporação
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

BLINATUMOMABE

no tratamento de pacientes adultos com leucemia linfoblástica aguda de
células B, cromossomo Philadelphia negativo, com doença residual mínima
positiva

2025 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde.

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – SECTICS

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias – CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar CEP: 70058-900 - Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: gov.br/conitec/pt-br

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Adriana Prates Sacramento

Aérica de Figueiredo Pereira Meneses

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Marina Kuebler Silva

Melina Sampaio de Ramos Barros

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Bruna Cabral de Pina Viana

Gleyson Navarro Alves

José Octávio Beutel

Mariana Dartora

Layout e diagramação

Ana Júlia Trovo da Mota

Marina de Paula Tiveron

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

BLINATUMOMABE

no tratamento de pacientes adultos com leucemia linfoblástica aguda de células B, cromossomo Philadelphia negativo, com doença residual mínima positiva

Indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 24/02/2025:

Tratamento de pacientes com Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) de linhagem B recidivada ou refratária; para o tratamento de adultos com LLA de células B com doença residual mínima (DRM) positiva que já atingiram remissão completa; e para o tratamento de LLA de células precursoras B com CD-19 positivo e cromossomo Philadelphia negativo, na fase de consolidação.

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Blinatumomabe para o tratamento de pacientes adultos com leucemia linfoblástica aguda de células B, cromossomo Philadelphia negativo e com doença residual mínima positiva.

Recomendação inicial da Conitec:

O Comitê de Medicamentos da Conitec recomendou inicialmente a não incorporação de blinatumomabe para o tratamento de pacientes adultos com leucemia linfoblástica aguda de células B, cromossomo Philadelphia negativo e com doença residual mínima positiva.

*De acordo com o §6º do art. 32 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017, o pedido de incorporação de uma tecnologia em saúde deve ter indicação específica. Portanto, a Conitec não analisará todas as hipóteses previstas na bula em um mesmo processo.

O que é Leucemia Linfoblástica Aguda?

A Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) é um tipo de câncer que causa a proliferação de células sanguíneas danificadas, que podem se acumular na medula e se espalhar pelo organismo. As manifestações mais comuns da doença incluem febre, perda de peso, suores noturnos, sangramentos ou hematomas, tontura, falta de ar, palidez, infecções, aumento do tamanho do baço, aumento do fígado e inchaço dos gânglios.

O desenvolvimento da doença também pode estar relacionado a alterações genéticas. A maioria das pessoas diagnosticadas com LLA (entre 71% e 89%) não apresenta mutação genética no cromossomo Philadelphia, ou seja, possuem cromossomo Philadelphia negativo (Ph-). Ademais, os casos de LLA são mais frequentes em crianças. No Brasil, o número de novos casos é de 34,7 a cada um

 **34,7** 
novos casos a cada
um milhão de habitantes

milhão de habitante, conforme documento do Ministério da Saúde publicado em 2021.

Durante ou após o tratamento com quimioterapia, pode ocorrer a Doença Residual Mínima (DRM), que corresponde à presença de um número mínimo de células cancerígenas que ainda permanecem no organismo. Dados indicam que, entre os pacientes que alcançaram a inatividade da doença no sangue e na medula óssea (remissão hematológica), 30% a 50% apresentam DRM positiva após a realização da primeira linha de tratamento.

Como os pacientes com Leucemia Linfoblástica Aguda de células B são tratados no SUS?

Atualmente, o Sistema Único de Saúde (SUS) recomenda o uso de blinatumomabe, conforme Protocolo de Uso do Ministério da Saúde publicado em dezembro de 2023, para pacientes pediátricos com LLA de células B em primeira recidiva medular de alto risco. Além disso, o sistema de saúde indica a utilização de inibidor de tirosina quinase de primeira geração (imatinibe) para pacientes com LLA e cromossomo Ph+, de acordo com o documento de Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas - Mesilato de Imatinibe no Tratamento da Leucemia Linfoblástica Aguda Cromossoma Philadelphia do Adulto, publicado em 2021.

O tratamento recomendado para adultos com LLA de células B com Ph- é a quimioterapia, com diversas opções possíveis. Em caso de retorno da doença, recomenda-se o transplante de medula óssea. No entanto, não há diretrizes específicas no SUS para pacientes com LLA e Ph- e DRM positiva.

Medicamento analisado: blinatumomabe

O blinatumomabe atua na ativação do sistema de defesa do corpo e, conseqüentemente, no combate à doença, com a destruição das células cancerígenas. A administração do medicamento deve ser realizada, preferencialmente, em ambiente hospitalar por infusão.

A Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular (ABHH) solicitou à Conitec a incorporação do blinatumomabe ao SUS para o tratamento de adultos com LLA de células B, cromossomo Philadelphia negativo, com DRM positiva.

As evidências clínicas indicam que o blinatumomabe demonstrou resultados melhores em relação à quimioterapia padrão em termos de aumento de anos de vida sem o retorno da doença, ganho de anos de vidas desde o diagnóstico, remissão hematológica completa, conversão da DRM positiva, quando ela se torna negativa, e aumento do número de pacientes que se tornam elegíveis para a realização do transplante de medula óssea.

A avaliação econômica apresentada pelo demandante indicou custos adicionais de, aproximadamente, R\$ 111 mil por ano de vida ganho com qualidade, e de R\$ 112 mil por ano de vida ganho. No entanto, a análise econômica realizada pelo grupo elaborador do relatório apontou valores superiores, com o acréscimo de R\$ 177 mil dos custos por ano de vida ganho com qualidade.

A análise de impacto orçamentário ao longo de cinco anos, sob a perspectiva do SUS, considerando a incorporação de blinatumomabe, estimou um gasto de R\$ 88 milhões, segundo o demandante, e de aproximadamente R\$ 195 milhões, conforme a análise crítica do grupo elaborador.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 81/2024 esteve aberta durante o período de 14 a 25 de novembro do mesmo ano e recebeu quatro inscrições. Contudo, verificou-se que os inscritos não atendiam às especificidades desta Chamada. Diante disso, a Secretaria-Executiva da Conitec realizou uma busca ativa junto a especialistas, associações de pacientes e centros de tratamento. Na ocasião, uma representante foi consolidada para participar da ação, mas desistiu durante o processo preparatório. Assim, não houve tempo hábil para identificar um novo representante para o tema.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação, ao SUS, de blinatumomabe para o tratamento de pacientes adultos com leucemia linfoblástica aguda de células B, cromossomo Philadelphia negativo, com doença residual mínima positiva. Esse tema foi discutido durante a 138ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 12, 13 e 14 de março de 2025. Na ocasião, o Comitê de Medicamentos considerou que existem poucas evidências sobre os efeitos da tecnologia para a população indicada e que a incorporação do medicamento geraria um elevado custo adicional ao sistema de saúde.

Dessa forma, entende-se que as contribuições recebidas durante a consulta pública poderão ajudar a compreender melhor os seguintes aspectos:

- Após a quimioterapia, em quanto tempo a DRM positiva foi detectada? Houve indicação de blinatumomabe?
- Caso tenha utilizado blinatumomabe, quantos ciclos de tratamento com o medicamento foram necessários? Apresentou eventos adversos? Fez uso de outros medicamentos?

-
- Como o blinatumomabe foi obtido?
 - Se utilizou blinatumomabe, a administração ocorreu em ambiente ambulatorial ou hospitalar?
 - No caso de administração do blinatumomabe em ambiente ambulatorial, houve acesso à bomba de infusão? O paciente realizou transplante de medula óssea? Quantas vezes? O doador era aparentado ou não aparentado? Houve dificuldades administrativas relacionadas ao transplante?

O assunto está disponível na Consulta Pública nº 30, durante 20 dias, no período de 15/05/2025 a 03/06/2025, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Clique [aqui](#) para enviar sua contribuição.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).