



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juíza de Direito Dra. Simone Torres Pedroso

PROCESSO Nº.: 200045501

SECRETARIA: Infância e Juventude

COMARCA: Betim

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: D.A.D.S.

IDADE: 17 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Blincyto® (Blinatumomabe)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): Leucemia Linfoblástica Aguda B

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Tratamento oncológico sequencial

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 46462

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2020.0001890

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicite informações técnicas acerca dos procedimentos disponibilizados para o caso como o dos presentes autos.

III - CONSIDERAÇÕES / RESPOSTAS:

Conforme documentação apresentada, trata-se de paciente com leucemia linfoblástica aguda, refratário à primeira e segunda linha de tratamentos quimioterápicos, com possibilidade de realização de transplante de células-tronco, tendo em vista que apresenta dois doadores de medula óssea aparentados. O tratamento proposto tem a finalidade de ser ponte, ou seja, proporcionar remissão do quadro que possibilite a realização do transplante, terapia essa última com possibilidade / finalidade curativa.

Todos os medicamentos oncológicos são fornecidos ao paciente, através dos CACONs (Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia) e UNACONs (Unidade de Assistência de Alta Complexidade em oncologia) no qual esteja realizando seu tratamento. A equipe multidisciplinar



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

de cada um desses estabelecimentos, é quem define quais os medicamentos oncológicos que são incorporados a seus protocolos de tratamento. Não há uma listagem única de medicamentos oncológicos a serem utilizados por todos os CACONs e UNACONs.

Consta que o paciente está em tratamento na Santa Casa de Misericórdia de Belo Horizonte, estabelecimento habilitado em alta complexidade em oncologia (UNACON). Importante esclarecer que um dos fatores que limita a incorporação de novos medicamentos oncológicos pelos CACONs e UNACONs em seus protocolos institucionais, é a relação custo/benefício/efetividade do(s) novo(s) medicamento(s) oncológico(s). Pois, trata-se de medicamento(s) de alto custo, que extrapolam os valores de remuneração incluídos e registrados no subsistema APAC-SIA para o tratamento oncológico. O código do procedimento registrado inclui não só o tratamento medicamentoso, mas todos os outros procedimentos contidos no referido procedimento/código registrado.

Blinatumomabe: é um medicamento antineoplásico para imunoterapia direcionada, é um agente de células-T CD3 direcionado a CD19 específico, de uso intravenoso hospitalar. É indicado e aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para pacientes adultos com leucemia linfoblástica (linfoide) aguda (LLA) de linhagem B recidivada ou refratária, com cromossomo Philadelphia negativo Ph(-), que não responderam bem a primeira linha de tratamento com quimioterapia. Possui também atualmente, aprovação pela FDA (Food and Drug Administration) para o tratamento (imunoterapia) de adultos e crianças com cromossomo Filadélfia positivo (Ph+) e Filadélfia negativo (Ph-) recidivada / refratária precursora de células B precursora de leucemia linfoblástica aguda (LLA) e B precursor celular LLA, com doença residual mínima.

O estudo TOWER, publicado em marco deste ano no *New England Journal of Medicine*, demonstrou que Blincyto® (blinatumomabe) quase



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

dobrou a mediana de sobrevida global em pacientes de alto risco com LLA de células B precursoras em comparação com a quimioterapia padrão. Nesse estudo randomizado fase 3 envolvendo adultos com LLA célula B Ph-negativo refratário ou recidivado, o blinatumomabe resultou em sobrevida geral prolongada em relação a quimioterapia padrão; o risco de morte foi 29% menor, e a duração da sobrevida média foi 3,7 meses maior no grupo que recebeu blinatumomabe do que o grupo que recebeu quimioterapia padrão; proporcionando uma sobrevida global mediana de 7,7 meses para os pacientes versus 4 meses com a quimioterapia padrão. O estudo ALCANTARA mostrou uma sobrevida geral média de 6,7 meses.

As taxas de remissão dentro de 12 semanas após o início do tratamento favoreceram o uso do blinatumomabe, considerando que foram significativamente maiores no grupo blinatumomabe que no grupo que usou quimioterapia, 34% versus 16%. Entre os pacientes que tiveram remissão completa com recuperação hematológica completa, parcial ou incompleta, a mediana da duração da remissão foi de 7,3 meses (IC 95%, 5,8 a 9,9) no grupo blinatumomabe e 4,6 meses (IC 95%, 1,8 a 19,0) no grupo de quimioterapia.

Eventos adversos foram relatados em 99% dos pacientes em cada grupo de tratamento. Eventos adversos graves foram relatados em 62% dos pacientes no grupo blinatumomabe e em 45% no grupo quimioterapia. Após o ajuste para a exposição ao tratamento, a taxa de eventos para eventos adversos graves foi de 349,4 por 100 pacientes/ano no grupo blinatumomabe e 641,9 por 100 pacientes/ano no grupo quimioterapia. Eventos adversos fatais foram relatados em 19% dos pacientes no grupo blinatumomabe e em 17% dos pacientes no grupo quimioterapia.

No **caso concreto**, a prescrição está em conformidade com a indicação aprovada pela ANVISA. Existem evidências científicas para o uso do blinatumomabe que demonstram uma sobrevida global mais longa do que o



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

tratamento quimioterápico usual, remissão hematológica mais favorável e taxas de resposta molecular, além de uma menor taxa de incidência de eventos adversos selecionados quando comparados à quimioterapia padrão. Os principais riscos associados ao tratamento com blinatumomabe incluem síndrome de liberação de citocinas, neuro toxicidade, erros de medicação.

Consta que tornou-se necessária a prescrição específica do medicamento requerido, em virtude da refratariedade apresentada pelo paciente, e que no momento a finalidade da prescrição é induzir remissão com duração suficiente para preparar o paciente para o transplante de células-tronco. Apesar de ser um dos medicamentos antineoplásicos de mais alto custo, não foram identificados fatores prognósticos desfavoráveis.

IV - REFERÊNCIAS:

- 1) A Portaria SAS/MS nº 312, de 27 de março de 2013, aprova o protocolo de tratamento da leucemia linfoblástica aguda cromossoma Philadelphia positivo.
- 2) Portaria GM/MS nº 874 de 16 de maio de 2013. Portaria SAS/MS nº 140 de 27 de fevereiro de 2014.
- 3) Blinatumomab versus Chemotherapy for Advanced Acute Lymphoblastic Leukemia. The New England Journal med 376;9 nejm.org March 2, 2017.
<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1609783>
- 4) Aprovação suplementar da FDA: Blinatumomabe para tratamento de leucemia linfoblástica aguda de células B precursora e refratária.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30018129/>
- 5) Avaliação benefício risco de Blinatumomabe no tratamento de leucemia linfoblástica aguda precursora de células B recidivante / refratária.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30565020/>
- 6) Blinatumomab versus chemotherapy in first salvage or in later salvage for B-cell precursor acute lymphoblastic leukemia. ISSN: 1042-8194 (Print) 1029-2403 (Online) Journal homepage: <https://www.tandfonline.com/loi/ilal20>

V – DATA:

23/06/2020

NATJUS - TJMG