

**REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº , DE 2023**  
(Do Sr. DIEGO GARCIA)

Solicita à Excelentíssima Senhora Ministra da Saúde informações sobre o medicamento blinatumomabe, que recebeu aprovação pela CONITEC (Portaria SCTIE/ MS Nº 51, de 1º de Junho de 2022) para sua incorporação no âmbito do SUS para o tratamento da Leucemia Linfóide Aguda (LLA).

Senhor Presidente:

Requeiro, nos termos do Art. 50, § 2º, da Constituição Federal e do Art. 115 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, que sejam prestadas, pela Senhora Ministra de Estado da Saúde, informações sobre o medicamento blinatumomabe que foi aprovado pela CONITEC (Portaria SCTIE/ MS Nº 51, de 1º de Junho de 2022) para sua incorporação no âmbito do SUS para o tratamento da Leucemia Linfóide Aguda (LLA) pediátrica B derivada em primeira recidiva medular de alto risco. O protocolo de uso teve sua recomendação final de aprovação na reunião 116ª da CONITEC, realizada em 16 de março de 2023. No entanto, até o presente momento, não houve a publicação do documento.

Nesses termos, requisita-se as seguintes informações:

1. O que está pendente para a publicação do protocolo de uso e para a definição do financiamento?
2. Quais os próximos passos para que sejam liberados os itens acima?
3. Expectativa de publicação do protocolo de uso e definição do financiamento?

**JUSTIFICAÇÃO**

Em 8 de set. de 2021, a Associação Brasileira de Hematologia Hemoterapia e Terapia Celular (ABHH) submeteu o medicamento blinatumomabe para avaliação da CONITEC. A referida droga recebeu aprovação pela CONITEC (Portaria SCTIE/ MS Nº 51, de 1º de Junho de 2022) para sua incorporação no âmbito do SUS para o tratamento da Leucemia Linfóide Aguda (LLA) pediátrica B derivada em primeira recidiva medular de alto risco.

Restou determinando que os critérios de utilização para a droga são:



- a. Em pacientes com idade menor que 18 anos (17 anos e 11 meses);
- b. Portadores de LLA B derivada cromossoma Philadelphia negativo, em primeira recidiva medular de alto risco (muito precoces e precoces);
- c. Após o mínimo de 1 ciclo quimioterápico reindutório e 2 consolidatórios, com protocolo de tratamento de acordo com experiência da Instituição;
- d. Com ausência de doença extramedular em atividade (pacientes MANTENDO recidiva ativa em sistema nervoso central serão excluídos).

Destacase que a droga irá beneficiar um grupo específico de pacientes que, historicamente, pela precocidade da recidiva e pelos resultados insatisfatórios obtidos com reinduções quimioterápicas e TCPH posterior, não ultrapassavam índices de sobrevida livre de eventos (SLE) superiores a 30%; com blinatumomabe sendo utilizado como ponte pré TCPH os índices de SLE são na ordem de 60%.

De acordo com o DATASUS, 163 pacientes por ano com idade inferior a 18 anos apresentam alguma modalidade de recidiva de LLA, sendo que 31,2% desses são caracterizados como recidiva medular de alto risco. Assim, a expectativa é de 51 pacientes/ano menores de 18 anos que serão beneficiados com essa estratégia.

O protocolo de uso teve sua recomendação final de aprovação na reunião 116<sup>a</sup> da CONITEC, realizada em 16 de março de 2023. No entanto, até o presente momento, não houve a publicação do documento, razão pela qual requeiro os apontados esclarecimentos.

Sala das Sessões, em \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2023.

Deputado DIEGO GARCIA  
REPUBLICANOS

