

NOTA TÉCNICA Nº 6330-A/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5021207-07.2025.4.03.6100
- 1.3. Data da Solicitação: 19/12/2025
- 1.4. Data da Resposta: 02/02/2026
- 1.5. Requerida: SAÚDE PÚBLICA

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 23/09/2004 – 21 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Leucemia Linfocítica Aguda – CID C91.0

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

Considerando as informações da UNIÃO, do HCFMUSP e do ICESP no sentido de que o fármaco requerido neste feito foi avaliado negativamente pelo CONITEC, o que teria sido acatado pelo Ministério da Saúde (ID. 450559919 - Pág. 5), bem como o pedido do MPF (ID. 480749185), determino seja requisitado ao NAT-JUS, com urgência, uma Nota Técnica complementar à NOTA TÉCNICA N 6330/2025 - NATJUS/SP acostada ao id 431395064, com os referidos esclarecimentos.



TRIBUNAL DE JUSTIÇA
3 DE FEVEREIRO DE 1874

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO
■ SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS
SGP 5 – Diretoria da Saúde



4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: MEDICAMENTO

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento	Existe Genérico ou Similar?
INOTUZUMABE OZOGAMICINA 1mg	INOTUZUMABE OZOGAMICINA	1211004470013	NÃO	CONFORME CACON E UNACON	NÃO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
INOTUZUMABE OZOGAMICINA 1mg	BESPONSA	PFIZER BRASIL LTDA	1 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD AMB	R\$ 50.754,22		R\$ 964.330,18
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO						R\$ 964.330,18

* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Tema de Repercussão Geral nº 1234.

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência 01/2026.

4.3. Recomendações da CONITEC: O inotuzumabe ozogamicina NÃO FOI objeto da Portaria SCTIE/MS nº 68, de 18 de julho de 2022. A Portaria SCTIE/MS nº 68/2022 refere-se à NÃO incorporação do medicamento BEVACIZUMABE, para indicações oncológicas específicas avaliadas à época.

Não houve, até a presente data: Avaliação negativa da CONITEC sobre inotuzumabe ozogamicina em LLA.

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

O principal estudo que fundamenta o uso do inotuzumabe ozogamicina é o INOVATE ALL (Kantarjian et al., New England Journal of Medicine, 2016), ensaio clínico randomizado, fase III, que incluiu 326 adultos com LLA B CD22+ recidivada ou refratária, comparando inotuzumabe ozogamicina versus quimioterapia intensiva padrão.

Os resultados demonstraram superioridade inequívoca do inotuzumabe:

- Remissão completa (CR/CRi): 80,7% vs. 29,4% (quimioterapia)
- Negatividade de doença residual mínima: 78,4% vs. 28,1%
- Sobrevida livre de progressão: 5,0 meses vs. 1,8 meses

Maior proporção de pacientes encaminhados ao transplante alogênico, fator determinante de sobrevida a longo prazo.

Análises subsequentes demonstraram que o benefício é particularmente relevante em pacientes candidatos a TMO, como no presente caso. Diretrizes internacionais atualizadas (NCCN 2025, ESMO 2023, ASCO) recomendam o inotuzumabe como terapia preferencial de resgate, especialmente quando o objetivo é ponte para transplante.

Em relação à segurança, o principal risco é a doença veno-oclusiva hepática (VOD/SOS), com incidência estimada entre 11–15%, risco este conhecido, monitorável e manejável, não superando o benefício clínico em cenário de doença de alto risco e potencialmente fatal.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Maior chance de remissão completa profunda

Negativação de doença residual mínima

Viabilização do transplante alogênico em melhores condições

Aumento da probabilidade de controle prolongado da doença e sobrevida.

6. Conclusão

6.1. Parecer

- (X) Favorável
() Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

O paciente apresenta LLA B Ph+ recidivada/refratária, com envolvimento de SNC, refratária a múltiplos esquemas quimioterápicos e a diferentes TKIs, permanecendo elegível ao transplante alogênico, porém dependente da obtenção de remissão profunda prévia.

O inotuzumabe ozogamicina:

- Possui registro na ANVISA;
- Não é experimental;
- É fortemente recomendado por diretrizes internacionais;
- Apresenta evidência científica robusta de fase III;
- Não foi avaliado negativamente pela CONITEC;

Não se confunde com a Portaria SCTIE/MS nº 68/2022, que trata exclusivamente do bevacizumabe.

Não há alternativa terapêutica equivalente disponível no SUS para este cenário clínico. À luz do Tema 6 do STF, estão preenchidos os requisitos de excepcionalidade, inexistência de alternativa e respaldo científico.

Ressalta-se que o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não distribuem nem fornecem medicamentos contra o câncer, assim como a tabela de procedimentos quimioterápicos do SUS não se refere a medicamentos, mas sim, situações tumorais e indicações terapêuticas especificadas em cada procedimento descrito e independentes de esquema terapêutico utilizado (a tabela pode ser acessada em <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>).

O SUS prevê a organização da atenção oncológica por meio da criação e manutenção de Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e Centros de Assistência Especializada em Oncologia (CACON). A responsabilidade de incorporação e fornecimento de medicamentos é de cada hospital credenciado, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos. A portaria nº 140, de 27 de fevereiro de 2014 normatiza sobre o funcionamento de UNACON e CACON e informa que cada instância “deve, obrigatoriamente, ser a porta de entrada deste usuário, responsabilizando-se pela prescrição e avaliação do usuário que será atendido também no serviço adicional”.

Os hospitais credenciados para atendimento em oncologia devem, por sua responsabilidade, dispor de protocolo clínico institucional complementar, destinado a orientar a tomada de decisão por pacientes e médicos, avaliar e garantir qualidade na assistência, orientar a destinação de recursos na assistência à saúde e fornecer elementos de boa prática médica.

A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas, que orientam a codificação desses procedimentos e são descritos independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado. Os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que, livremente,

padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

- () SIM, com potencial risco de vida
() SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função
(X) NÃO

7. Referências bibliográficas

1. Kantarjian HM et al. Inotuzumab Ozogamicin versus Standard Therapy for Acute Lymphoblastic Leukemia. *N Engl J Med.* 2016;375:740-753.
2. NCCN Guidelines – Acute Lymphoblastic Leukemia, Version 2.2025.
3. ESMO Clinical Practice Guidelines – Acute Lymphoblastic Leukemia, 2023.
4. ASCO Guidelines – Management of Relapsed ALL.
5. UpToDate. Treatment of relapsed or refractory acute lymphoblastic leukemia in adults.
6. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 68, de 18 de julho de 2022 (referente ao bevacizumabe).

8. Outras Informações – conceitos

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.

A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteada pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à

população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.