

São Paulo, 20 de abril de 2026

Ofício nº 24/2026

Ministério da Saúde
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – SCTIE
Comissão Nacional de incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec

Assunto: Contribuição ABRALE, Consulta Pública nº 29 - Protocolo de Uso do blinatumomabe no tratamento da leucemia linfoblástica aguda de células B e cromossomo Philadelphia negativo.

Prezados (as),

A ABRALE – Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia, entidade sem fins lucrativos, com representação em todo território nacional, inscrita no CNPJ/MF sob o nº. 05.404.321/0001-75, sediada na Rua Dr. Fernandes Coelho, 64, 13º andar, Pinheiros, CEP 05423-040, São Paulo – SP, telefone (11) 3149-5190, instituída com a finalidade de informar e oferecer suporte aos pacientes de doenças onco-hematológica, vem apresentar suas considerações acerca do **protocolo de uso do blinatumomabe no tratamento da leucemia linfoblástica aguda de células B e cromossomo Philadelphia negativo**, pelo que passa a expor:

1) Do objeto da consulta pública

Trata-se de consulta para o protocolo de uso do blinatumomabe no tratamento da leucemia linfoblástica aguda de células B e cromossomo Philadelphia negativo.

A presente contribuição vem manifestar pleno apoio, e parecer favorável, ao protocolo de uso do blinatumomabe no tratamento da leucemia linfoblástica aguda de células B e cromossomo Philadelphia negativo. A seguir, detalhamos os fundamentos baseados no próprio relatório técnico preliminar da CONITEC.

2. Dados sobre a leucemia linfoblástica aguda de células B

A leucemia linfoblástica aguda (LLA) é uma neoplasia maligna heterogênea que acomete células precursoras linfoides B e T, sendo o subtipo B responsável por aproximadamente 85% dos casos. Sua patogênese está relacionada à proliferação clonal desordenada de células linfoides imaturas, que infiltram a medula óssea, o sangue periférico e, eventualmente, tecidos extramedulares. Do ponto de vista biológico, a LLA-B apresenta mais de 20 subtipos distintos, associados a alterações genéticas como aneuploidias, rearranjos cromossômicos e mutações pontuais, os quais influenciam diretamente o prognóstico e a definição terapêutica.

No Brasil, não há estimativas específicas para os dados do Sistema de Informações Hospitalares (SIH) do Sistema Único de Saúde (SUS) registraram 15.890 atendimentos relacionados à doença entre 2018 e 2022. Para o triênio de 2026 a 2028, estima-se a ocorrência de 12.220 novos casos de leucemia por ano no país, com maior incidência em homens.

Observa-se ainda maior mortalidade entre indivíduos de 70 a 80 anos, em termos epidemiológicos, a LLA representa cerca de 25% dos cânceres pediátricos, correspondendo a 75% a 80% das leucemias agudas nessa faixa etária, enquanto em adultos sua prevalência é de aproximadamente 40%.

3. Da jornada do paciente de leucemia linfoblástica aguda de células B

A jornada do paciente com LLA é complexa e envolve múltiplas etapas, desde o diagnóstico até o acompanhamento pós-tratamento, a classificação da doença, baseada em critérios da Organização Mundial da Saúde (OMS), incorpora alterações genéticas e cromossômicas, fundamentais para a estratificação de risco. Além disso, fatores como idade, contagem de leucócitos, subtipo imunofenotípico, envolvimento do sistema nervoso central e resposta à terapia são determinantes na definição do prognóstico.

O tratamento é estruturado em fases (indução, consolidação e manutenção) e tem como objetivo alcançar a remissão completa, definida pela presença de menos de 5% de blastos na medula óssea e recuperação da hematopoiese. Contudo, mesmo após remissão, pode persistir a doença residual mínima (DRM), caracterizada por níveis muito baixos de células leucêmicas ($\geq 0,01\%$), sendo este um dos principais fatores prognósticos e marcador de risco de recidiva. A DRM é monitorada por citometria de fluxo ou métodos moleculares, como PCR, em diferentes momentos do tratamento.

A recidiva da doença, definida pela presença de 5% ou mais de blastos ou pelo retorno de sinais clínicos, representa um desafio significativo na jornada do paciente. Em muitos casos, é precedida pela persistência da DRM positiva. Em crianças, embora mais de 95% alcancem remissão inicial e 75% a 85% permaneçam livres da doença após cinco anos, cerca

de 15% a 20% apresentam recidiva, cuja gravidade depende de fatores como tempo de recaída, local de acometimento e características biológicas da doença.

Nos casos de alto risco, especialmente em recidivas, a incorporação de terapias imunológicas, como o blinatumomabe, tem demonstrado impacto relevante. Esse agente pode ser utilizado tanto em pacientes pediátricos com primeira recidiva medular quanto em adultos com DRM positiva após remissão completa. Sua introdução no SUS ampliou as opções terapêuticas, embora exija monitoramento rigoroso devido a possíveis eventos adversos, incluindo infecções, eventos neurológicos e síndrome de liberação de citocinas.

4. Avanços no tratamento

Apesar dos avanços terapêuticos, a jornada do paciente no âmbito do SUS ainda é marcada por desafios relevantes, especialmente no que se refere às desigualdades regionais no acesso ao diagnóstico e ao tratamento especializado, bem como à necessidade de encaminhamento oportuno. Nesse cenário, a Atenção Primária à Saúde (APS) assume papel central, não apenas na identificação precoce de sinais e sintomas, mas também na organização do fluxo assistencial e na coordenação do cuidado ao longo da Rede de Atenção à Saúde.

Paralelamente, inovações como o monitoramento da doença residual mínima (DRM), a incorporação de terapias direcionadas e a utilização do transplante de células-tronco hematopoéticas têm contribuído significativamente para o aumento das taxas de sobrevida, sobretudo na população pediátrica. Ainda assim, a complexidade da doença e o risco persistente de recidiva evidenciam a necessidade de estratégias integradas que assegurem acesso equitativo, diagnóstico precoce e tratamento adequado, com impacto direto na melhoria dos desfechos clínicos e da qualidade de vida.

Nesse contexto de avanços, destaca-se o uso do blinatumomabe como uma importante inovação terapêutica, indicado tanto para pacientes pediátricos com primeira recidiva medular de alto risco quanto para adultos com DRM positiva após remissão completa. Sua incorporação ao SUS ampliou as possibilidades de tratamento, embora requeira monitoramento rigoroso em razão do potencial de eventos adversos, como infecções, eventos neurológicos e síndrome de liberação de citocinas.

Dessa forma, a Atenção Primária à Saúde (APS) reafirma seu papel estratégico não apenas na detecção precoce, mas também no acompanhamento longitudinal, na promoção da adesão ao tratamento e no suporte contínuo ao paciente e sua família. A articulação efetiva entre os diferentes níveis de atenção, aliada à ampliação do acesso a terapias modernas, é fundamental para qualificar o cuidado e promover melhores desfechos clínicos na leucemia linfoblástica aguda.

5. Considerações finais

Diante do exposto, a leucemia linfoblástica aguda de células B configura-se como uma condição de elevada complexidade clínica, com impacto significativo na morbimortalidade, especialmente nos casos de recidiva e na presença de doença residual mínima persistente. Apesar dos avanços observados nas últimas décadas, a doença ainda impõe desafios relevantes ao sistema de saúde, exigindo estratégias terapêuticas cada vez mais eficazes e alinhadas às evidências científicas mais atuais.

Nesse contexto, o blinatumomabe representa um avanço terapêutico importante, com benefícios clínicos consistentes, especialmente na negatificação da doença residual mínima e na redução do risco de recidiva, contribuindo para melhores desfechos em populações pediátricas e adultas.

A consolidação de uma linha de cuidado estruturada, com integração entre os diferentes níveis de atenção, especialmente com o papel coordenador da APS, é fundamental para garantir diagnóstico precoce, encaminhamento oportuno e continuidade do cuidado.

Dessa forma, considerando a robustez das evidências apresentadas, o impacto positivo na jornada do paciente e a relevância clínica do blinatumomabe no manejo da doença, bem como o parecer e considerações da Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular (ABHH), A ABRALE manifesta-se favoravelmente ao protocolo proposto, entendendo que sua implementação representa um passo importante para a qualificação da assistência, promoção da equidade no acesso e melhoria dos desfechos clínicos e da qualidade de vida dos pacientes com leucemia linfoblástica aguda de células B no Brasil.

Atenciosamente,



Catherine Moura
CEO - Associação Brasileira Linfoma e Leucemia – Abrale



Luana Ferreira Lima
Gerente de Políticas Públicas e Advocacy - Abrale