

PORTARIA CONJUNTA Nº 4, DE 23 DE JANEIRO DE 2018

Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama.

O SECRETÁRIO DE ATENÇÃO À SAÚDE e o SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS, no uso das atribuições, Considerando a necessidade de se atualizarem parâmetros sobre o carcinoma de mama no Brasil e de diretrizes nacionais para diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos indivíduos com esta doença;

Considerando que os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas são resultado de consenso técnico-científico e são formulados dentro de rigorosos parâmetros de qualidade e precisão de indicação;

Considerando os registros de deliberação no 204/2016 e no 269/2017 e os relatórios de recomendação no 228 - Julho de 2016 e no 287 - Abril de 2017 da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC); e

Considerando a avaliação técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE/MS), do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS) e do Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET/SAS/MS), resolvem:

Art. 1º Ficam aprovadas as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas - Carcinoma de Mama.

Parágrafo único. As Diretrizes objeto deste artigo, que contêm o conceito geral do carcinoma de mama, critérios de diagnóstico, tratamento e mecanismos de regulação, controle e avaliação, disponíveis no sítio <http://portalms.saude.gov.br/protocolos-e-diretrizes>, são de caráter nacional e devem ser utilizadas pelas Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na regulação do acesso assistencial, autorização, registro e ressarcimento dos procedimentos correspondentes.

Art. 2º É obrigatória a cientificação do paciente, ou de seu responsável legal, dos potenciais riscos e efeitos colaterais relacionados ao uso de procedimento ou medicamento preconizados para o tratamento do carcinoma de mama.

Art. 3º Os gestores estaduais, distrital e municipais do SUS, conforme a sua competência e pactuações, deverão estruturar a rede assistencial, definir os serviços referenciais e estabelecer os fluxos para o atendimento dos indivíduos com essa doença em todas as etapas descritas no Anexo desta Portaria.

Art. 4º Fica mantido na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS o procedimento 03.04.04.019-3 - Hormonioterapia do carcinoma de mama em estágio III (Prévia).

Art. 5º Ficam incluídos no Grupo 03-Procedimentos Clínicos Subgrupo 04-Tratamento em Oncologia os seguintes procedimentos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS:

|               |  |
|---------------|--|
| Procedimento: | 03.04.02.041-9 - POLIQUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA HER-2 POSITIVO - 1ª linha  |
| Descrição:    | Poliquimioterapia paliativa do carcinoma de mama HER-2 positivo metastático para viscera (exceto cérebro) com exame imuno-histoquímico de 2 ou 3 cruces confirmado por exame molecular. Excluído com os procedimentos 03.04.02.013-3 - Quimioterapia do carcinoma de mama avançado -1ª linha, 03.04.02.034-6 - Hormonioterapia do carcinoma de mama avançado - 1ª linha e 03.04.02.042-7 - Monoquimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo - 1ª linha. |

|                           |  |
|---------------------------|--|
| Origem:                   |  |
| Complexidade:             | AC - Alta Complexidade   |
| Modalidade:               | 01 - Ambulatorial  |
| Instrumento de Registro:  | 06 - APAC (Proc. Principal)  |
| Tipo de Financiamento:    | 06 - Média e Alta Complexidade (MAC)   |
| Valor Ambulatorial SA:    | 1.700,00   |
| Valor Ambulatorial Total: | 1.700,00   |
| Valor Hospitalar SP:      | 0,00   |
| Valor Hospitalar SH:      | 0,00   |
| Valor Hospitalar Total:   | 0,00   |
| Atributo Complementar:    | 009 - Exige CNS, 014 - Admite APAC de Continuidade, 022 - Exige registro na APAC de dados complementares.  |
| Sexo:                     | Ambos  |
| Idade Mínima:             | 19 anos  |
| Idade Máxima:             | 130 anos   |
| Quantidade Máxima:        | 1  |
| CBO:                      | 225121   |
| CID:                      | C50.0, C50.1, C502, C503, C504, C505, C506.  |
| Habilitação:              | 1706 - UNACON, 1707 - UNACON com serviço de radioterapia, 1708 - UNACON com serviço de hematologia, 1709 - UNACON com serviço de oncologia pediátrica, 1712 - CACON, 1713 - CACON com serviço de oncologia pediátrica, 1716 - Serviço de Oncologia Clínica de Complexo Hospitalar. |
| Serviço / Classificação:  | 132 - Serviço de Oncologia - 003 - Oncologia Clínica   |
| Renases                   | 118 - Tratamento Oncológico: Quimioterapia Paliativa em Adultos  |

|                           |   |
|---------------------------|---|
| Procedimento:             | 03.04.02.042-7 - MONOQUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA HER-2 POSITIVO - 1ª linha   |
| Descrição:                | Monoquimioterapia paliativa do carcinoma de mama HER-2 positivo metastático para viscera (exceto cérebro) com exame imuno-histoquímico de 2 ou 3 cruces confirmado por exame molecular. Excludente com os procedimentos 03.04.02.013-3 - Quimioterapia do carcinoma de mama avançado -1ª linha, 03.04.02.034-6 - Hormonioterapia do carcinoma de mama avançado - 1ª linha e 03.04.02.041-9 - Poli-quimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo - 1ª linha. |
| Complexidade:             | AC - Alta Complexidade  |
| Modalidade:               | 01 - Ambulatorial   |
| Instrumento de Registro:  | 06 - APAC (Proc. Principal)   |
| Tipo de Financiamento:    | 06 - Média e Alta Complexidade (MAC)  |
| Valor Ambulatorial SA:    | 34,10   |
| Valor Ambulatorial Total: | 34,10   |
| Valor Hospitalar SP:      | 0,00  |
| Valor Hospitalar SH:      | 0,00  |
| Valor Hospitalar Total:   | 0,00  |
| Atributo Complementar:    | 009 - Exige CNS, 014 - Admite APAC de Continuidade, 022 - Exige registro na APAC de dados complementares.   |
| Sexo:                     | Ambos   |
| Idade Mínima:             | 19 anos   |
| Idade Máxima:             | 130 anos  |
| Quantidade Máxima:        | 1   |
| CBO:                      | 225121  |
| CID:                      | C50.0, C50.1, C502, C503, C504, C505, C506.   |
| Habilitação:              | 1706 - UNACON, 1707 - UNACON com serviço de radioterapia, 1708 - UNACON com serviço de hematologia, 1709 - UNACON com serviço de  |

|                          |   |
|--------------------------|---|
|                          | oncologia pediátrica, 1712 - CACON, 1713 - CACON com serviço de oncologia pediátrica, 1716 - Serviço de Oncologia Clínica de Complexo Hospitalar. |
| Serviço / Classificação: | 132 - Serviço de Oncologia - 003 - Oncologia Clínica  |
| Renases                  | 118 - Tratamento Oncológico: Quimioterapia Paliativa em Adultos   |

"§ 1º O valor do procedimento de poliquimioterapia é mensal e inclui os itens abaixo relacionados, das aplicações, fases e ciclos que se repitam dentro de um mesmo mês, para os respectivos tumores: Consulta médica; Medicamentos antitumorais (antineoplásicos), exceto o trastuzumabe; Medicamentos utilizados em concomitância à quimioterapia: antieméticos (antidopaminérgicos, anti-histamínicos, corticóides e antagonistas do receptor HT3), analgésicos, antiinflamatórios, diuréticos, antagonistas dos receptores H2 e outros; Soluções em geral (soros glicosado e fisiológico, ringer, eletrólitos e outros); Material em geral (equipos, luvas, escalpes, seringas, agulhas, dispositivos de microgotejamento, máscaras, aventais e outros); Impressos; Capela de fluxo laminar; Limpeza e manutenção do serviço.

§ 2º O valor do procedimento de monoquimioterapia é mensal e inclui os itens abaixo relacionados, das aplicações, fases e ciclos que se repitam dentro de um mesmo mês, para os respectivos tumores: Consulta médica; Medicamentos utilizados em concomitância à quimioterapia: antieméticos (antidopaminérgicos, anti-histamínicos, corticóides e antagonistas do receptor HT3), analgésicos, antiinflamatórios, diuréticos, antagonistas dos receptores H2 e outros; Soluções em geral (soros glicosado e fisiológico, ringer, eletrólitos e outros); Material em geral (equipos, luvas, escalpes, seringas, agulhas, dispositivos de microgotejamento, máscaras, aventais e outros); Impressos; Capela de fluxo laminar; Limpeza e manutenção do serviço.

§ 3º A aquisição e fornecimento do trastuzumabe às Secretarias Estaduais e Distrital de Saúde ocorrerão de forma centralizada pelo Ministério da Saúde, por meio do DAF/SCTIE, sendo que:

I O fornecimento do trastuzumabe aos hospitais habilitados será feito por essas Secretarias, a partir da distribuição realizada pelo DAF/SCTIE; e

II O quantitativo a ser distribuído pelo DAF será definido a partir das informações sobre o número de doentes em tratamento e a respectiva demanda de consumo, sistematizadas pelas Secretarias Estaduais e Distrital de Saúde, de forma articulada com os hospitais habilitados em oncologia no SUS.

§ 4º A utilização dos procedimentos de poli- e de monoquimioterapia dar-se-á conforme os esquemas terapêuticos estabelecidos nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas - Carcinoma de Mama do Ministério da Saúde vigentes.

§ 5º A autorização da APAC, para os procedimentos de poli- e de monoquimioterapia terá validade de até 3 (três) competências. Dependendo do esquema quimioterápico adotado e da evolução do caso, poderá ocorrer a continuidade, a suspensão ou a substituição da quimioterapia inicialmente programada.

§ 6º Para a primeira autorização de quimioterapia com trastuzumabe, nos casos em que o exame imunohistoquímico tiver resultado de duas cruzes será necessária a demonstração de confirmação da superexpressão HER-2 em exame por técnica molecular com resultado (razão de amplificação) maior que 2 (dois).

§ 7º Nos casos em que o exame imunohistoquímico tiver resultado de três cruzes, será necessária a demonstração, em um prazo de até 3 meses do início de quimioterapia com trastuzumabe, de confirmação da superexpressão HER-2 por técnica molecular com resultado (razão de amplificação) maior que 2 (dois), para autorização da continuidade dessa quimioterapia.

§ 8º Cópias dos resultados dos exames do HER-2 por imunohistoquímica e de confirmação por técnica molecular com resultado (razão de amplificação) maior que 2 (dois) deverão ser apresentadas anexadas ao

Laudo para Solicitação/Autorização de Procedimento Ambulatorial para a liberação da primeira APAC Inicial de quimioterapia com trastuzumabe, nos casos em que a expressão HER-2 for de duas cruzes ao exame imuno-histoquímico, e por ocasião da liberação da segunda APAC Inicial, nos casos onde a expressão HER-2 tiver resultado de três cruzes.

Art. 6º Fica estabelecido o seguinte parâmetro para a inclusão de advertência no Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS - SIA/SUS para a aprovação da produção dos procedimentos de poli- e de monoquimioterapia especificados no Art. 5º desta Portaria: máximo de 30% para os procedimentos 03.04.02.041-9 e 03.04.02.042-7, considerando o total de procedimentos de quimioterapia paliativa de 1ª linha do câncer de mama, quais sejam: 03.04.02.013-3, 03.04.02.034-6, 03.04.02.041-9 e 03.04.02.042-7.

Art. 7º Os recursos federais para implementação dos procedimentos incluídos por esta Portaria correrão por conta do Ministério da Saúde, onerando o Programa de Trabalho 10.302.2015.8585Atenção à Saúde da População para Procedimentos de Média e Alta Complexidade.

Art. 8º Cabe à Coordenação-Geral dos Sistemas de Informação do Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas (CGSI/DRAC/SAS) a adoção das providências necessárias no sentido de adequar o Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP) com vistas a implantar as alterações definidas por esta Portaria.

Art 9º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos operacionais nos sistemas de informações do SUS para a competência seguinte à da sua publicação.

Art. 10 Ficam revogadas a Portaria no 1.008/SAS/MS, de 30 de setembro de 2015, publicada no Diário Oficial da União nº 188, de 1º de outubro de 2015, seção 1, página 101, e a Portaria no 1.354/SAS/MS, de 4 de outubro de 2016, publicada no Diário Oficial da União nº 193, de 06 de outubro de 2016, seção 1, página 38.

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

Secretário de Atenção à Saúde

MARCO ANTÔNIO DE ARAÚJO FIREMAN

Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos