

PORTARIA CONJUNTA Nº 19, DE 3 DE JULHO 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 de suas 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 a Portaria 346/SAS/MS, de 23 de junho de 2008, que exclui, altera, mantém e inclui procedimentos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS;

Considerando o Registro de Deliberação no 301/2017 e o Relatório de Recomendação nº 319 - Dezembro de 2017 da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC),

aprovados pela Portaria no 57/SCTIE/MS, de 04 de dezembro de 2017, republicada em 19 de janeiro de 2018; 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://portals.saude.gov.br/protocolose-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 Ficam mantidos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS os procedimentos 03.04.04.019-3 - Hormonioterapia do carcinoma de mama em estágio III (Prévia), 03.04.02.041-9 Poliquimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo - 1ª linha e 03.04.02.042-7 - Monoquimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo - 1ª linha.

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

Procedimento:	03.04.02.043-5 - POLIQUIMIOTERAPIA COM DUPLO ANTI-HER-2 DO CARCINOMA DE MAMA HER-2 POSITIVO - 1ª linha
Descrição:	Poliqumioterapia paliativa com duplo anti-HER-2 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, 03.04.02.042-7 - Monoqumioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo - 1ª linha, 03.04.02.041-9 - Poli qumioterapia do Carcinoma de mama HER-2 positivo 1ª linha e 03.04.02.044-3 - Quimioterapia com duplo anti-HER-2 do carcinoma de mama HER-2 positivo - 1ª linha. Total quatro a seis ciclos de 3/3 semanas (máximo de cinco competências mensais).
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:	03.04.02.044-3 - QUIMIOTERAPIA COM DUPLO ANTI-HER-2 DO CARCINOMA DE MAMA HER-2 POSITIVO - 1ª linha
Descrição:	<p>Quimioterapia com duplo anti-HER-2 que se segue à poli-quimioterapia paliativa com duplo anti-HER-2 do carcinoma de mama HER-2 positivo metastático para viscera (exceto cérebro) com exame imunohistoquímico de 2 ou 3 cruces confirmado por exame molecular.</p> <p>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, 03.04.02.042-7 - Monoquimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo - 1ª linha, 03.04.02.041-9 - Poli-quimioterapia do Carcinoma de mama HER-2 positivo 1ª linha e 03.04.02.043-5 - Poli-quimioterapia com duplo anti-HER-2 do carcinoma de mama HER-2 positivo - 1ª linha.</p>
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:	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 A aquisição e fornecimento do trastuzumabe e pertuzumabe 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 e pertuzumabe 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/SCTIE 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.

§ 2º A utilização dos procedimentos de quimioterapia do carcinoma de mama dar-se-á conforme os esquemas terapêuticos estabelecidos nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas - Carcinoma de Mama do Ministério da Saúde vigentes.

§ 3º A autorização da APAC para os procedimentos terá validade de até 3 (três) competências mensais, sendo uma Inicial e duas de Continuidade. Terá valor zerado a APAC de continuidade correspondente ao mês em que não se aplicou quimioterapia.

§ 4º Dependendo do esquema quimioterápico adotado e da evolução do caso, poderá ocorrer a continuidade, a suspensão ou a substituição da quimioterapia inicialmente programada.

§ 5º Para a primeira autorização de quimioterapia com trastuzumabe associado ou não ao pertuzumabe, nos casos em que o exame imuno-histoquímico 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).

§ 6º Nos casos em que o exame imuno-histoquímico tiver resultado de três cruzes, será necessária a demonstração, em um prazo de até 3 meses do início de quimioterapia com trastuzumabe associado ou não pertuzumabe, de confirmação da superexpressão HER-2 por técnica molecular com resultado (razão de amplificação) maior que 2 (dois), para autorização da continuidade dessa quimioterapia.

§ 7º Cópias dos resultados dos exames do HER-2 por imuno-histoquímica e de confirmação por técnica molecular com resultado (razão de amplificação) maior que 2 (dois) deverão ser apresentadas e anexadas ao Laudo para Solicitação/Autorização de Procedimento Ambulatorial para a liberação da primeira APAC Inicial de quimioterapia com trastuzumabe associado ou não ao pertuzumabe, 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 Em caso de tumores múltiplos, sincrônicos ou assincrônicos, ficam especificadas as concomitâncias de APAC, em uma mesma competência, dos procedimentos principais 03.04.02.043-5 e 03.04.02.044-3 com os seguintes procedimentos principais: 03.04.02.007-9, 03.04.02.006-0, 03.04.02.003- 6, 03.04.03.001-5, 03.04.03.003-1, 03.04.03.016-3, 03.04.03.005-8, 03.04.03.007-4, 03.04.03.011-2, 03.04.03.022-8, 03.04.03.012-0, 03.04.03.018-0, 03.04.04.020-7 e 03.04.05.034-2.

Art. 7º A compatibilidade dos procedimentos principais 03.04.02.043-5 e 03.04.02.044-3 e é dada com o procedimento secundário 03.04.08.007-1 Inibidor da Osteólise (se há também metástase óssea).

Art. 8º 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 polie de monoquimioterapia especificados no Art. 5º desta Portaria: máximo de 30% para os procedimentos 03.04.02.041-9, 03.04.02.042-7 e 03.04.02.043-5, 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, 03.04.02.042-7, 03.04.02.043-5 e 03.04.02.044-3.

Art. 9º Os recursos orçamentários objeto desta Portaria correrão por conta do orçamento do Ministério da Saúde, devendo onerar o Programa de Trabalho 10.302.2015.8585- Plano Orçamentário 0000- Atenção à Saúde da População para procedimentos em Média e Alta Complexidade.

Parágrafo único. A inclusão dos novos procedimentos não acarretará ônus ao limite financeiro de Estados e Municípios, uma vez que se trata de procedimentos excludentes com procedimentos já existentes e correspondem à incorporação de medicamentos de aquisição centralizada.

Art. 10 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. 11 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. 12 Fica revogada a Portaria Conjunta nº 4/SAS/ SCTIE/MS, de 23 de janeiro de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 23, de 1º de fevereiro de 2018, seção 1, página 33.

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

Secretário de Atenção à Saúde

MARCO ANTÔNIO DE ARAÚJO FIREMAN

Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos