

**MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE
DEPARTAMENTO DE REGULAÇÃO, AVALIAÇÃO E CONTROLE
COORDENAÇÃO-GERAL DE GESTÃO DOS SISTEMAS DE
INFORMAÇÕES EM SAÚDE**



**SIA/SUS
SISTEMA DE INFORMAÇÕES AMBULATORIAIS**

ONCOLOGIA

MANUAL DE BASES TÉCNICAS

AGOSTO/2022

BRASÍLIA-DF – BRASIL

30ª Edição

MINISTÉRIO DA SAÚDE

SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE – SAES/MS

Instituto Nacional de Câncer - INCA

Departamento de Atenção Especializada e Temática – DAET

Coordenação-Geral de Atenção Especializada – CGAE

Departamento de Regulação, Avaliação e Controle – DRAC

Coordenação-Geral de Gestão dos Sistemas de Informações em Saúde - CGSI

Edição, Distribuição e Informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Atenção Especializada à Saúde

Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas

Coordenação-Geral de Gestão dos Sistemas de Informações em Saúde - CGSI/DRAC

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, 2º Andar – Ala Norte

CEP: 70.058-900, Brasília - DF

Telefone: (61)3315-5873 / 3315-5870

Home Page:

http://arpoador.datasus.gov.br/siasus/Documentos/APAC/Manual_Oncologia_30a_edicao_Agosto_2022_25_08_2022.pdf

E-mail: cgsi@saude.gov.br

DIRETORA DO DRAC

Cleusa Rodrigues da Silveira Bernardo

Coordenador-Geral da CGSI

Thiago Guedes de Brito Berteli

DIRETORA DO INCA

Ana Cristina Pinho Mendes Pereira

DIRETORA-SUBSTITUTA DO DAET

Ana Patrícia de Paula

Coordenadora-Geral da CGAE

Patrícia Peres de Souza

Elaboração e Atualização:

Maria Inez Pordeus Gadelha - SAES/MS

Renata Erthal Knust - INCA/SAES/MS

Emília Tomassini - CGSI/DRAC/SAES/MS

Tereza Filomena Lourenço Faillace - CGSI/DRAC/SAES/MS

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde/ Secretaria de Atenção à Saúde/ Departamento de Regulação, Avaliação e Controle/Coordenação-Geral de Gestão dos Sistemas de Informações em Saúde – 30ª Edição. Agosto de 2022.

MANUAL DE BASES TÉCNICAS DA ONCOLOGIA – SIA/SUS - SISTEMA DE INFORMAÇÕES AMBULATORIAIS

203 p.

1.Sistema de Informação Ambulatorial – SIA/SUS, 2.Oncologia e Câncer, 3. Bases Técnicas. 4. Ministério da Saúde, 5. Atenção Especializada do SUS.

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	4
2.	NEOPLASIA.....	27
2.1	Conceito	27
2.2	Classificação	27
2.2.1	Comportamento biológico	27
2.2.2	Histogênese	29
2.3	Nomenclatura.....	29
2.4	Gradação Histopatológica	32
2.5	Estadiamento	33
3.	TRATAMENTO DO CÂNCER	38
4.	QUIMIOTERAPIA (QT)	64
4.1	Definições e Orientações Gerais	64
4.2	Autorização e Ressarcimento pelo SUS	71
4.3	Finalidades da Quimioterapia	87
4.3.1	Quimioterapia Paliativa	87
4.3.2	Quimioterapia para Controle Temporário de Doença	92
4.3.3	Quimioterapia Prévia, Neoadjuvante ou Citorredutora.	105
4.3.4	Quimioterapia Adjuvante ou Profilática	107
4.3.5	Quimioterapia Curativa	113
4.3.6	Quimioterapia de Tumores de Crianças e Adolescentes - até 18 anos	116
4.3.7	Quimioterapia Experimental.....	122
4.3.8	Procedimentos Especiais.....	122
4.3.9	Resumo: Indicações de Quimioterapia Antineoplásica	125
5.	RADIOTERAPIA (RT)	130
5.1	Definições e Orientações Gerais	133
5.2	Finalidades da Radioterapia	138
5.2.1	Radioterapia Paliativa	138
5.2.2	Radioterapia Pré-Operatória (RT Prévia, Neoadjuvante ou Citorredutora.)	139
5.2.3	Radioterapia Pós-Operatória ou Pós-QT (RT Profilática ou Adjuvante.)	139
5.2.4	Radioterapia Curativa	139
5.2.5	Radioterapia Anti-Álgica.....	139
5.2.6	Radioterapia Anti-Hemorrágica.....	139
5.3	Autorização e Ressarcimento pelo SUS	140
5.4	Tempo de Tratamento.....	145
5.5	Procedimentos Radioterápicos Principais.....	146
5.6	Procedimentos Radioterápicos Secundários	150
5.7	Autorização dos Procedimentos Radioterápicos Principais.....	150
6.	TRATAMENTO DE SUPORTE	155
7.	NORMAS GERAIS DE AUTORIZAÇÃO	157
8.	ANEXO I.....	160
9.	ANEXO II.....	162
11.	ANEXO III.....	163
12.	ANEXO IV	166
13.	ANEXO V	173
14.	ANEXO VI	174
15.	ANEXO VII	185
15.1	Portarias e Resoluções Vigentes	185
15.2	Portarias e Resoluções Revogadas.....	195

1. INTRODUÇÃO

A autorização, o controle e a avaliação de qualquer processo pressupõem que haja normas claras e recursos humanos devidamente treinados para exercerem as suas atividades específicas. Isto se torna ainda mais fundamental quando se está diante de um novo modelo, no caso a Autorização para Procedimentos de Alta Complexidade – APAC, inaugurada no SUS com a autorização para procedimentos dialíticos (APAC-TRS), em 1998.

Com este modelo, completaram-se os dados do Sistema de Informações Hospitalares - SIH, que já permitia a identificação dos procedimentos por indivíduo e por doenças. Relembra-se que no Sistema de Informações Ambulatoriais - SIA se processam cerca de 80% de todos os registros de atendimentos e de ressarcimentos que ocorrem no SUS, cujos arquivos eram, até o advento da APAC-TRS, inteiramente numéricos.

O Ministério da Saúde vem trabalhando no sentido de suprir o SUS de informações qualificadas, que, além de base para as atividades gerenciais do sistema, permitam a notificação real dos dados. Estes, por sua vez, servem de esteio para a organização e replanejamento do próprio sistema, para a avaliação de procedimentos e processos e para análise qualitativa de dados atuais.

No caso da Oncologia, o Ministério da Saúde, em meados da década de 1990, reuniu as suas instâncias técnicas internas, inclusive o Instituto Nacional de Câncer - INCA, para, sob a coordenação da Secretaria de Assistência à Saúde – SAS/MS, procederem a uma revisão completa de todas as normas e tabelas de procedimentos oncológicos. Também participaram desse trabalho intensivo os membros do Conselho Consultivo do INCA: (a) Sociedade Brasileira de Cancerologia – SBC, (b) Sociedade Brasileira de Cirurgia Oncológica – SBCO, (c) Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica - SBOC, (d) Sociedade Brasileira de Oncologia Pediátrica – SOBOPE, (e) Setor de Radioterapia do Colégio Brasileiro de Radiologia – CBR/RT (hoje, Sociedade Brasileira de Radioterapia – SBRT), (f) Fundação Oncocentro de São Paulo – FOSP, (g) Associação Brasileira de Instituições Filantrópicas de Combate ao Câncer – ABIFICC, (h) Hospital AC Camargo, da Fundação Antonio Prudente, de São Paulo, e (i) Hospital Erastro Gaertner, da Liga Paranaense de Combate ao Câncer.

A partir deste esforço, e sob os princípios básicos da assistência integral e integrada à população brasileira, da atualização de procedimentos e da geração de dados para a avaliação dos resultados, o Ministério da Saúde publicou três portarias, respectivamente: **(a)** Portaria GM/MS 3.535, de 02/09/1998 (substituída pelas portarias GM/MS 2.439, de 08/12/2005 – esta, revogada pela Portaria GM/MS 874, de 16/05/2013, posteriormente revogada pelo Anexo IX da Portaria de Consolidação nº 2, de 28/09/2017, que institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS, e SAS/MS 741, de 19/12/2005 – esta revogada pela Portaria SAS/MS 140, de 27/02/2014, por sua vez revogada pela Portaria SAES/MS 1.399, de 17/12/2019), referente à estruturação da rede de atenção e ao credenciamento e habilitação em

Oncologia; **(b)** Portaria GM/MS 3.536, de 02/09/1998 [substituída pela Portaria SAS/MS 296, de 15/07/1999, por sua vez substituída pela Portaria SAS/MS 346, de 23/06/2008, alterada pela SAS/MS 649/2008 (revogada pela Portaria SAS/MS 1.219, de 04/11/2013, retificada em 07/01/2015 e revogada pela Portaria conjunta SAES e SCTIEMS 04, de 01/03/2021), SAS/MS 467, de 20/08/2007 (revogada pela GM/MS nº 1.945, de 27/08/2009(*), por sua vez revogada pela Portaria GM/MS nº 2.415, de 25/08/2010, e substituída pela Portaria SAS/MS 421, de 25/08/2010), SAS/MS 461, de 22/08/2008, SAS/MS 649, de 11/11/2008, SAS/MS 282, de 17/06/2010, SAS/MS 420, de 25/08/2010, SAS/MS 706, de 17/12/2010, SAS/MS 90, de 15/03/2011, SAS/MS 122, de 13/02/2012, SAS/MS 73, de 30/01/2013, SAS/MS 453, de 23/04/2013, SAS/MS 743, de 21/08/2014, SAS/MS 1.444, de 17/02/2014, SAS/MS 103, de 30/01/2015, SAS/MS 516, de 17/06/2015, SAS/MS 821, de 09/09/2015, SAS/MS 1.008, de 30/09/2015 (revogada pela Portaria Conjunta SAS e SCTIE/MS 04, de 23/01/2018, por sua vez revogada pela Portaria Conjunta SAS e SCTIE/MS 19, de 03/07/2018, que foi revogada pela Portaria Conjunta SAS e SCTIE 5, de 18/04/2019), SAS/MS 498, de 11/05/2016, GM/MS 159, de 19/01/2018, e SAS/MS 263, de 22/02/2019 - Portaria SAS/MS 263/2019(*), republicada em setembro/2010 e revogada em parte pela Portaria de Consolidação SAES/MS nº 1, de 22/02/2022, referente à autorização por APAC de procedimentos radioterápicos e quimioterápicos; e **(c)** Portaria SAS/MS 145, de 02/09/1998, relacionada à inclusão de procedimentos de quimioterapia e de radioterapia e seus respectivos valores na então Tabela do SIA/SUS [substituída pelas portarias GM/MS nº 2.848, de 06/11/2007, SAS/MS 346, de 23/06/2008 (que revoga a SAS/MS 145/1998) e SAS/MS 282/2010, esta revogada pela Portaria SAS/MS 706, de 17/12/2010, que por sua vez foi revogada pela Portaria SAS/MS nº 90, de 15/03/2011]. **NOTA 1:** A Portaria SAES/MS 470, de 22/04/2021, revogou muitas das portarias acima e a seguir mencionadas, todas relacionadas com os procedimentos de radioterapia e de quimioterapia, quais sejam: nº **346/SAS/MS**, de 23 de junho de 2008; nº **461/SAS/MS**, de 22 de agosto de 2008; nº **420/SAS/MS**, de 25 de agosto de 2010; nº **421/SAS/MS**, de 25 de agosto de 2010; nº **90/SAS/MS**, de 15 de março de 2011; nº **122/SAS/MS**, de 13 de fevereiro de 2012; nº **73/SAS/MS**, de 30 de janeiro de 2013; nº **453/SAS/MS**, de 23 de abril de 2013; nº **743/SAS/MS**, de 21 de agosto de 2014; nº **103/SAS/MS**, de 30 de janeiro de 2015; nº **821/SAS/MS**, de 9 de setembro de 2015; nº **511/SAS/MS**, de 17 de abril de 2019; e nº **523/SAS/MS**, de 23 de abril de 2019. **NOTA 2:** A mesma Portaria SAES/MS 470, de 22/04/2021, foi retificada no §7º do seu Art. 17, pela inclusão do código 03.04.04.019-3 entre os procedimentos a se considerar no monitoramento da quimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo, e teve o seu conteúdo modificado pela Portaria SAES/MS 957, de 23/09/2021, retificada em 29/09/2021, que altera, na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, nomes e atributos (descrição e códigos da CID) de procedimentos existentes, para excluir ou incluir a leucemia mieloide aguda e a leucemia promielocítica aguda de crianças, adolescentes e adultos, à semelhança da adequação feita pela Portaria nº. 159/GM/MS, de 19/01/2018, para os procedimentos de quimioterapia **de 1ª linha** (ou seja, sem quimioterapia anterior, no SUS ou fora do SUS) da leucemia linfóide/linfoblástica aguda e linfoma linfoblástico de crianças, adolescentes e adultos. **NOTA 3:** O Art. 353 da Seção V da Portaria de Consolidação SAES/MS nº 1, de 22 de fevereiro de 2022, que consolidou parcialmente a Portaria SAS/MS 263/2019(*), republicada em setembro/2010 e revogada em parte por essa Portaria de Consolidação, foi retificado em 24/08/2022, para conciliar-se com o atributo “quantidade máxima” do

procedimento 03.04.01.053-7 Radioterapia de plasmocitoma/mieloma/metástases em outras localizações.

Uma quarta Portaria, a SAS/MS 034/99, republicada em 31/03/1999, substituiu a SAS/MS 146/1998, e regulamenta os procedimentos quimioterápicos e radioterápicos que exigem internação e a internação específica para quimioterapia e radioterapia de procedimentos cobrados por APAC (alterados pela Portaria GM/MS 2.848, de 06/11/2007).

Então, as portarias SAS/MS 296, de 15/07/1999 (revogada pela SAS/MS 346, de 23/06/2008, por sua vez retificada pela SAS/MS 461, de 22/08/2008 e alterada pela SAS/MS 649, de 11/11/2008 (revogada pela Portaria SAS/MS 1.219, de 04/11/2013, retificada em 07/01/2015 e revogada pela Portaria conjunta SAES e SCTIEMS 04, de 01/03/2021), a SAS/MS 431, de 03/10/2001 (alterada pela SAS/MS 347, de 23/06/2008, ambas revogadas pela SAS/MS 649), a SAS/MS 432, também de 03/10/2001 (revogada pela SAS/MS 346, de 23/06/2008), a GM/MS nº 1.655, de 17/09/2002 (revogada pela GM/MS 1.576, de 31/07/2014, e substituída pela SAS/MS 494, de 18/06/2014) e a SAS/MS 467, de 20/08/2007 (revogada pela GM/MS nº 1.945/2009(*), por sua vez revogada pela Portaria GM/MS nº 2.415, de 25/08/2010, e substituída pela Portaria SAS/MS 421, de 25/08/2010), passaram a estabelecer os procedimentos e normas da APAC/Oncologia, para a quimioterapia e a radioterapia. A Portaria SAS/MS 649/2008 (revogada pela Portaria SAS/MS 1.219, de 04/11/2013, retificada em 07/01/2015 e revogada pela Portaria conjunta SAES e SCTIEMS 04, de 01/03/2021) versava sobre a quimioterapia da leucemia mieloide crônica (LMC), cujos procedimentos, antigos e novos, desde a Portaria SAS/MS 346, passaram a concentrar-se inteiramente no subgrupo da Quimioterapia de Controle Temporário de Doença – Adulto, tendo-se excluídos aqueles que compunham o subgrupo da Quimioterapia Paliativa – Adulto; a Portaria GM/MS nº 1.655 (revogada pela GM/MS 1.576, de 31/07/2014, e substituída pela SAS/MS 494, de 18/06/2014) versava sobre a quimioterapia paliativa do Tumor do Estroma Gastrointestinal (GIST, sigla em Inglês); e a Portaria GM/MS nº 1.945/2009(*), revogada pela Portaria GM/MS nº 2.415, de 25/08/2010, e substituída pela Portaria SAS/MS 421, de 25/08/2010, versa sobre a atualização dos procedimentos e normas de autorização para a hormonioterapia do adenocarcinoma de próstata, no SIH/SUS e no SIA/SUS. **NOTA 1:** A Portaria SAES/MS 470, de 22/04/2021, revogou muitas das portarias acima e a seguir mencionadas, todas relacionadas com os procedimentos de radioterapia e de quimioterapia, quais sejam: nº **346/SAS/MS**, de 23 de junho de 2008; nº **461/SAS/MS**, de 22 de agosto de 2008; nº **420/SAS/MS**, de 25 de agosto de 2010; nº **421/SAS/MS**, de 25 de agosto de 2010; nº **90/SAS/MS**, de 15 de março de 2011; nº **122/SAS/MS**, de 13 de fevereiro de 2012; nº **73/SAS/MS**, de 30 de janeiro de 2013; nº **453/SAS/MS**, de 23 de abril de 2013; nº **743/SAS/MS**, de 21 de agosto de 2014; nº **103/SAS/MS**, de 30 de janeiro de 2015; nº **821/SAS/MS**, de 9 de setembro de 2015; nº **511/SAS/MS**, de 17 de abril de 2019; e nº **523/SAS/MS**, de 23 de abril de 2019. **NOTA 2:** A mesma Portaria SAES/MS 470, de 22/04/2021, foi retificada no §7º do seu Art. 17, pela inclusão do código 03.04.04.019-3 entre os procedimentos a se considerar no

monitoramento da quimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo, e teve o seu conteúdo modificado pela Portaria SAES/MS 957, de 23/09/2021, retificada em 29/09/2021, que altera, na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, nomes e atributos (descrição e códigos da CID) de procedimentos existentes, para excluir ou incluir a leucemia mieloide aguda e a leucemia promielocítica aguda de crianças, adolescentes e adultos, à semelhança da adequação feita pela Portaria nº. 159/GM/MS, de 19/01/2018, para os procedimentos de quimioterapia da leucemia linfóide/linfoblástica aguda e linfoma linfoblástico de crianças, adolescentes e adultos.

E três novas portarias alteraram os procedimentos radioterápicos: a GM/MS nº 1.617, de 09/09/2005, que aumenta os valores dos procedimentos radioterápicos, os mesmos mantidos pela GM/MS nº 2.848, de 06/11/2007; a SAS/MS 757, de 27/12/2005, retificada e republicada em 15/02/2006 (e alterada pela SAS/MS 723, de 28/12/2007, republicada em 18/03/2008 e revogada pela SAS/MS 09, de 06/01/2014), que regulamenta a radioterapia cerebral, excluindo e incluindo procedimentos e revogando o § 2º do artigo 6º da Portaria SAS/MS 296, de 15/07/1999 (revogada pela SAS/MS 346, de 23/06/2008); e a SAS/MS 322, de 11/05/2006 (também revogada pela SAS/MS 346, de 23/06/2008), que complementara o Anexo VIII da Portaria SAS/MS 296/1999, com números máximos de campos para radioterapia de metástase linfática cervical de tumor primário desconhecido, números estes revisados pela Portaria SAS/MS 346/2008. Pela Portaria SAS/MS 453, de 23/04/2013, houve adequação do nome do procedimento 03.04.01.030-8, para colimação personalizada. Anote-se que, em 29/09/2014, alterou-se no SIGTAP o nome do procedimento 03.04.01.008-1, de “Check-film (por mês)” para “Verificação por imagem em radioterapia”, bem como a sua descrição, com o objetivo de contemplar-se novas técnicas de verificação utilizadas no planejamento e na verificação periódica da radioterapia, continuando o procedimento a corresponder à média dos quantitativos de imagens utilizáveis em um mês. Aqui, adianta-se que, pela Portaria SAS/MS 263/2019(*), revogada em parte pela Portaria de Consolidação SAES/MS nº 1, de 22/02/2022, por sua vez retificada em seu Art. 353, para conciliar-se com o atributo “quantidade máxima” do procedimento 03.04.01.053-7 Radioterapia de plasmocitoma/mieloma/metástases em outras localizações.

Todos os procedimentos de radioterapia foram reformulados em suas concepção e lógica, revogando-se a totalidade dos procedimentos radioterápicos ambulatoriais e diversas partes da Portaria SAS/MS 346/2008 e também a Portaria 757/2005, mantendo-se somente uns poucos procedimentos radioterápicos hospitalares. As portarias SAS/MS 346/2008 e 420/2010 foram revogadas pela Portaria SAES/MS 470, de 22/04/2021, mantidos e atualizados os seus conteúdos essenciais e os procedimentos de radioterapia e de quimioterapia vigentes à data da sua publicação.

Publicada em 26/10/2006, a Portaria SAS/MS 768, revogada pela Portaria SAS/MS 1.011, de 03/10/2014, estabelece formas de suporte dos laudos de autorização utilizados no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) no Sistema de Informação Hospitalar (SIH) e no Sistema de Informação Ambulatorial do SUS (SIA). [A Portaria SAS/MS 768/2006 redefinia os modelos de Laudos para solicitação/autorização de procedimentos ambulatoriais e de medicamentos, inclusive

procedimentos de radioterapia e de quimioterapia. Os Laudos tinham tido seu *lay-out* atualizado pela Portaria SAS/MS 90, de 27/02/2007, com a adequação dos campos que identificam os códigos dos procedimentos de 08 para 10 dígitos, de acordo com a Tabela Unificada de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS. A Portaria SAS/MS 90/2007 ficou implicitamente tornada sem efeito com a revogação da Portaria SAS/MS 768/2006 pela Portaria SAS/MS 1.011/2014.]

Paralelamente, a Portaria SAS/MS 466, de 20/08/2007, atualizou os procedimentos e deu as diretrizes para a iodoterapia do carcinoma diferenciado da tireoide, no âmbito do SIH/SUS, e também atualizava os valores dos procedimentos de iodoterapia do hipertireoidismo pelas doenças de Graves e de Plummer, no SIA/SUS. Esta Portaria foi revogada pela Portaria SAS/MS 07, de 03/01/2014, que atualiza o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Carcinoma Diferenciado da Tireoide (CDT). Por sua vez, a Portaria SAS/MS 67, de 28/01/2014, mantém os quatro procedimentos de iodoterapia do CDT no SIH/SUS e inclui no SIA/SUS dois procedimentos de iodoterapia de baixa taxa de dose (30mCi e 50mCi), para tumores de baixo grau ou grau intermediário de malignidade, conforme o Protocolo.

E a Portaria SAS/MS 513, de 26/09/2007, define os estabelecimentos habilitados na alta complexidade em Oncologia, conforme a SAS/MS 741, de 19/12/2005. A Portaria SAS/MS 513 foi revogada pela SAS/MS 146, de 11/03/2008, por sua vez revogada pela SAS/MS 62, de 11/03/2009, que atualiza todas as habilitações na alta complexidade em Oncologia e se segue de portarias de habilitações subseqüentes. A Portaria SAS/MS 62/2009 foi revogada pela Portaria SAS/MS 102, de 07/02/2012 (ver adiante), que também atualiza a relação dos hospitais habilitados. As citadas portarias SAS/MS 741/2005 e 102/2012 foram revogadas pela SAS/MS 140/2014, que atualizou os critérios e os parâmetros, tendo o seu Anexo V (relação dos estabelecimentos de saúde habilitados como CACON ou UNACON ou autorizados como serviço isolado de radioterapia) sido republicado. Por sua vez, a Portaria SAS/MS 140/2014 foi revogada pela Portaria SAES/MS 1.399, de 17/12/2019, que redefine os critérios e parâmetros referenciais para a habilitação de estabelecimentos de saúde na alta complexidade em oncologia no âmbito do SUS. Esta Portaria foi alterada pela Portaria SAES/MS 163, de 20/02/2020, referente a parâmetros de produção de procedimentos e a exigência de formação de recursos humanos.

As seguintes portarias também incluíram a Oncologia em suas determinações: a GM/MS nº 2.848, de 06/11/2007, que publica a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS, com a unificação de procedimentos antes múltiplos no SIA e SIH/SUS; a GM/MS nº 2.918, de 13/11/2007, e a SAS/MS 36, de 24/01/2008, que atualizam procedimentos diagnósticos e terapêuticos de média complexidade dos cânceres do colo uterino e de mama; a SAS/MS 723, de 28/12/2007, republicada em 18/03/2008, que amplia os procedimentos seqüenciais em neurocirurgia e ortopedia e estabelece os procedimentos comuns a neurocirurgia, ortopedia ou oncologia, compatibilizados com as respectivas habilitações; a SAS/MS 288, de 19/05/2008, que operacionaliza

Política Nacional de Atenção em Oftalmologia, instituída pela Portaria GM/MS nº 957, de 15/05/2008, inclusive no que respeita aos procedimentos oftalmológicos aplicáveis ao tratamento do câncer, e a SAS/MS 305, de 29/06/2010, que recompõe os valores de outros procedimentos cirúrgicos também relacionados com o tratamento do câncer. (Observar que a Portaria SAS/MS 723/2007 foi revogada pela SAS/MS 09, de 06/01/2014, que cria o procedimento sequencial em Neurocirurgia específico e lista separadamente os procedimentos ortopédicos comuns a Neurocirurgia e Oncologia, mantendo os seus atributos, inclusive as habilitações nessas três áreas cirúrgicas. Por sua vez, a Portaria SAS/MS 10, também de 06/01/2014, faz o mesmo com os procedimentos sequenciais de Ortopedia.)

Assim, com a unificação dos procedimentos e a implantação da nova Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS, foi revogada a Portaria SAS/MS 296, de 15/07/1999, sendo substituída pela SAS/MS 346, de 23/06/2008, que altera algumas regras de autorização e atualiza os procedimentos radioterápicos e quimioterápicos em APAC. **NOTA 1:** A Portaria SAS/MS 346/2008 foi revogada pela SAES/MS 470, de 22/04/2021, que também revogou muitas das portarias acima e a seguir mencionadas, todas relacionadas com os procedimentos de radioterapia e de quimioterapia, quais sejam: nº **461/SAS/MS**, de 22 de agosto de 2008; nº **420/SAS/MS**, de 25 de agosto de 2010; nº **421/SAS/MS**, de 25 de agosto de 2010; nº **90/SAS/MS**, de 15 de março de 2011; nº **122/SAS/MS**, de 13 de fevereiro de 2012; nº **73/SAS/MS**, de 30 de janeiro de 2013; nº **453/SAS/MS**, de 23 de abril de 2013; nº **743/SAS/MS**, de 21 de agosto de 2014; nº **103/SAS/MS**, de 30 de janeiro de 2015; nº **821/SAS/MS**, de 9 de setembro de 2015; nº **511/SAS/MS**, de 17 de abril de 2019; e nº **523/SAS/MS**, de 23 de abril de 2019, mantidos e atualizados os seus conteúdos essenciais e os procedimentos de radioterapia e de quimioterapia vigentes à data da sua publicação. **NOTA 2:** A mesma Portaria SAES/MS 470, de 22/04/2021, foi retificada no §7º do seu Art. 17, pela inclusão do código 03.04.04.019-3 entre os procedimentos a se considerar no monitoramento da quimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo, e teve o seu conteúdo modificado pela Portaria SAES/MS SAES/MS 957, de 23/09/2021, retificada em 29/09/2021, que altera, na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, nomes e atributos (descrição e códigos da CID) de procedimentos existentes, para excluir ou incluir a leucemia mieloide aguda e a leucemia promielocítica aguda de crianças, adolescentes e adultos, à semelhança da adequação feita pela Portaria nº. 159/GM/MS, de 19/01/2018, para os procedimentos de quimioterapia da leucemia linfoide/linfoblástica aguda e linfoma linfoblástico de crianças, adolescentes e adultos.

Vale ressaltar que a Portaria SAS/MS 282, de 17/06/2010, revogada pela Portaria SAS/MS 706, de 17/12/2010, por sua vez revogada pela Portaria 90, de 15/03/2011, reduziu os valores do procedimento de quimioterapia paliativa do GIST e de quimioterapia de 1ª linha para controle temporário da LMC. [Ver adiante.] **NOTA 1:** A Portaria SAS/MS 90/2011 foi revogada pela SAES/MS 470, de 22/04/2021, que também revogou muitas das portarias acima e a seguir mencionadas, todas

relacionadas com os procedimentos de radioterapia e de quimioterapia, quais sejam: nº **346/SAS/MS**, de 23 de junho de 2008; nº **461/SAS/MS**, de 22 de agosto de 2008; nº **420/SAS/MS**, de 25 de agosto de 2010; nº **421/SAS/MS**, de 25 de agosto de 2010; nº **90/SAS/MS**, de 15 de março de 2011; nº **122/SAS/MS**, de 13 de fevereiro de 2012; nº **73/SAS/MS**, de 30 de janeiro de 2013; nº **453/SAS/MS**, de 23 de abril de 2013; nº **743/SAS/MS**, de 21 de agosto de 2014; nº **103/SAS/MS**, de 30 de janeiro de 2015; nº **821/SAS/MS**, de 9 de setembro de 2015; nº **511/SAS/MS**, de 17 de abril de 2019; e nº **523/SAS/MS**, de 23 de abril de 2019, mantidos e atualizados os seus conteúdos essenciais e os procedimentos de radioterapia e de quimioterapia vigentes à data da sua publicação. **NOTA 2:** A mesma Portaria SAES/MS 470, de 22/04/2021, foi retificada no §7º do seu Art. 17, pela inclusão do código 03.04.04.019-3 entre os procedimentos a se considerar no monitoramento da quimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo, e teve o seu conteúdo modificado pela Portaria SAES/MS SAES/MS 957, de 23/09/2021, retificada em 29/09/2021, que altera, na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, nomes e atributos (descrição e códigos da CID) de procedimentos existentes, para excluir ou incluir a leucemia mieloide aguda e a leucemia promielocítica aguda de crianças, adolescentes e adultos, à semelhança da adequação feita pela Portaria nº. 159/GM/MS, de 19/01/2018, para os procedimentos de quimioterapia da leucemia linfóide/linfoblástica aguda e linfoma linfoblástico de crianças, adolescentes e adultos.

Já a Portaria SAS/MS 420, de 25/08/2010, altera, recompõe ou atualiza a maioria dos procedimentos de radioterapia e de quimioterapia na Tabela Unificada do SUS, mantendo e estabelecendo normas de autorização e controle. A ela seguiu-se a Portaria SAS/MS 581, de 25/10/2010, retificada em 29/10/2010, que a complementa no que se refere a intercorrências e tratamento clínico de paciente oncológico. De novo adianta-se que, pela Portaria SAS/MS 263/2019(*), **revogada em parte pela Portaria de Consolidação SAES/MS nº 1, de 22/02/2022 (por sua vez retificada em seu Art. 353, para conciliar-se com o atributo “quantidade máxima” do procedimento 03.04.01.053-7 Radioterapia de plasmocitoma/mieloma/metástases em outras localizações)**, todos os procedimentos de radioterapia foram reformulados em suas concepção e lógica, revogando-se diversas partes da Portaria SAS/MS 346/2008 e também a Portaria 757/2005. **NOTA 1:** A Portaria SAS/MS 420/2010 foi revogada pela SAES/MS 470, de 22/04/2021, que também revogou muitas das portarias acima e a seguir mencionadas, todas relacionadas com os procedimentos de radioterapia e de quimioterapia, quais sejam: nº **346/SAS/MS**, de 23 de junho de 2008; nº **461/SAS/MS**, de 22 de agosto de 2008; nº **421/SAS/MS**, de 25 de agosto de 2010; nº **90/SAS/MS**, de 15 de março de 2011; nº **122/SAS/MS**, de 13 de fevereiro de 2012; nº **73/SAS/MS**, de 30 de janeiro de 2013; nº **453/SAS/MS**, de 23 de abril de 2013; nº **743/SAS/MS**, de 21 de agosto de 2014; nº **103/SAS/MS**, de 30 de janeiro de 2015; nº **821/SAS/MS**, de 9 de setembro de 2015; nº **511/SAS/MS**, de 17 de abril de 2019; e nº **523/SAS/MS**, de 23 de abril de 2019, mantidos e atualizados os seus conteúdos essenciais e os procedimentos de radioterapia e de quimioterapia vigentes à data da sua publicação. **NOTA 2:** A mesma Portaria SAES/MS 470, de 22/04/2021, foi retificada no §7º do seu

Art. 17, pela inclusão do código 03.04.04.019-3 entre os procedimentos a se considerar no monitoramento da quimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo, e teve o seu conteúdo modificado pela Portaria SAES/MS 957, de 23/09/2021, retificada em 29/09/2021, que altera, na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, nomes e atributos (descrição e códigos da CID) de procedimentos existentes, para excluir ou incluir a leucemia mieloide aguda e a leucemia promielocítica aguda de crianças, adolescentes e adultos, à semelhança da adequação feita pela Portaria nº. 159/GM/MS, de 19/01/2018, para os procedimentos de quimioterapia da leucemia linfóide/linfoblástica aguda e linfoma linfoblástico de crianças, adolescentes e adultos.

A partir das negociações entre o Ministério da Saúde e laboratórios farmacêuticos, para a redução de preços de antineoplásicos para os hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia, várias portarias foram publicadas: a Portaria SAS/MS 706, de 17/12/2010, que novamente recompõe os valores do procedimento de quimioterapia paliativa do GIST e de quimioterapia de 1ª linha para controle temporário da LMC e revoga a Portaria SAS/MS 282/2010; a Portaria SAS/MS 720, de 20/12/2010 (revogada pela Portaria SAS/MS 181, de 03/03/2015), que recompõe o valor do procedimento de quimioterapia relativo ao Linfoma Difuso de Grandes Células-B, alterando o estabelecido na Portaria SAS/MS 420/2010; e a Portaria SAS/MS 90, de 15/03/2011, que, por compra centralizada no Ministério da Saúde do respectivo antineoplásico, volta a recompor os valores do procedimento de quimioterapia paliativa do GIST e de quimioterapia de 1ª linha para controle temporário da LMC, orienta o fornecimento de medicamento pelas secretarias estaduais de saúde, ratifica os percentuais para as fases da LMC da Portaria SAS/MS 649/2008, estabelece percentual para a segunda linha da quimioterapia da LMC e implanta a crítica com esses percentuais no subsistema APAC-SIA/SUS, revogando a Portaria SAS/MS 706/2010. E a Portaria SAS/MS 1.363, de 02/12/2014, altera os valores dos procedimentos de quimioterapia de 2ª linha da LMC, em função da isenção de impostos e contribuições nos preços dos antineoplásicos correspondentes, sendo revogada pela Portaria SAS/MS 103, de 30/01/2015, que volta a recompor os valores desses procedimentos do procedimento de quimioterapia do Linfoma Difuso de Grandes Células B, orienta o fornecimento de medicamento pelas secretarias estaduais de saúde e ratifica os percentuais para as fases e linhas da LMC estabelecidos nas portarias SAS/MS 90/2011 e 122, de 13/02/2012. A mesma Portaria 103/2015 também revoga a Portaria SAS/MS 1.444, de 17/12/2014, que incluiu procedimentos de quimioterapia de 1ª e de 2ª linhas para controle temporário de doença específicos para o Linfoma Folicular, mantendo-os e recompondo seus valores. **NOTA 1:** A Portaria SAES/MS 470, de 22/04/2021, revogou muitas das portarias acima e a seguir mencionadas, todas relacionadas com os procedimentos de radioterapia e de quimioterapia, quais sejam: nº **346/SAS/MS**, de 23 de junho de 2008; nº **461/SAS/MS**, de 22 de agosto de 2008; nº **420/SAS/MS**, de 25 de agosto de 2010; nº **421/SAS/MS**, de 25 de agosto de 2010; nº **90/SAS/MS**, de 15 de março de 2011; nº **122/SAS/MS**, de 13 de fevereiro de 2012; nº **73/SAS/MS**, de 30 de janeiro

de 2013; nº **453/SAS/MS**, de 23 de abril de 2013; nº **743/SAS/MS**, de 21 de agosto de 2014; nº **103/SAS/MS**, de 30 de janeiro de 2015; nº **821/SAS/MS**, de 9 de setembro de 2015; nº **511/SAS/MS**, de 17 de abril de 2019; e nº **523/SAS/MS**, de 23 de abril de 2019, mantidos e atualizados os seus conteúdos essenciais e os procedimentos de radioterapia e de quimioterapia vigentes à data da sua publicação. **NOTA 2:** A mesma Portaria SAES/MS 470, de 22/04/2021, foi retificada no §7º do seu Art. 17, pela inclusão do código 03.04.04.019-3 entre os procedimentos a se considerar no monitoramento da quimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo, e teve o seu conteúdo modificado pela Portaria SAES/MS 957, de 23/09/2021, retificada em 29/09/2021, que altera, na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, nomes e atributos (descrição e códigos da CID) de procedimentos existentes, para excluir ou incluir a leucemia mieloide aguda e a leucemia promielocítica aguda de crianças, adolescentes e adultos, à semelhança da adequação feita pela Portaria nº. 159/GM/MS, de 19/01/2018, para os procedimentos de quimioterapia da leucemia linfóide/linfoblástica aguda e linfoma linfoblástico de crianças, adolescentes e adultos.

Assim, a Portaria SAS/MS 346/2008 foi de novo alterada pela SAS/MS 90/2011 (revogada pela Portaria SAESMS 470/2021), esta alterada pela SAS/MS 122/2012 (também revogada pela Portaria SAESMS 470/2021). Por sua vez, a Portaria SAS/MS 649 foi revogada pela SAS/MS 1.219/2013, retificada em 07/01/2015 e revogada pela Portaria conjunta SAES e SCTIEMS 04, de 01/03/2021, que atualizou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Leucemia Mieloide Crônica, ficando os procedimentos e parâmetros de monitoramento e avaliação mantidos pela Portaria SAESMS 470/2021. [Mais alterações, retificações ou complementações feitas à Portaria 346/2008 continuam sendo mencionadas a seguir e também encontram-se no Anexo VII a este Manual.] **NOTA 1:** A Portaria SAES/MS 470, de 22/04/2021, revogou muitas das portarias acima e a seguir mencionadas, todas relacionadas com os procedimentos de radioterapia e de quimioterapia, quais sejam: nº **346/SAS/MS**, de 23 de junho de 2008; nº **461/SAS/MS**, de 22 de agosto de 2008; nº **420/SAS/MS**, de 25 de agosto de 2010; nº **421/SAS/MS**, de 25 de agosto de 2010; nº **90/SAS/MS**, de 15 de março de 2011; nº **122/SAS/MS**, de 13 de fevereiro de 2012; nº **73/SAS/MS**, de 30 de janeiro de 2013; nº **453/SAS/MS**, de 23 de abril de 2013; nº **743/SAS/MS**, de 21 de agosto de 2014; nº **103/SAS/MS**, de 30 de janeiro de 2015; nº **821/SAS/MS**, de 9 de setembro de 2015; nº **511/SAS/MS**, de 17 de abril de 2019; e nº **523/SAS/MS**, de 23 de abril de 2019, mantidos e atualizados os seus conteúdos essenciais e os procedimentos de radioterapia e de quimioterapia vigentes à data da sua publicação. **NOTA 2:** A mesma Portaria SAES/MS 470, de 22/04/2021, foi retificada no §7º do seu Art. 17, pela inclusão do código 03.04.04.019-3 entre os procedimentos a se considerar no monitoramento da quimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo, e teve o seu conteúdo modificado pela Portaria SAES/MS 957, de 23/09/2021, retificada em 29/09/2021, que altera, na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, nomes e atributos (descrição e códigos da CID) de procedimentos existentes, para excluir ou incluir a

leucemia mieloide aguda e a leucemia promielocítica aguda de crianças, adolescentes e adultos, à semelhança da adequação feita pela Portaria nº. 159/GM/MS, de 19/01/2018, para os procedimentos de quimioterapia da leucemia linfóide/linfoblástica aguda e linfoma linfoblástico de crianças, adolescentes e adultos.

A RDC Anvisa 11, de 22/03/2011 – dispõe sobre o controle da substância Talidomida e o medicamento que a contenha. REVOGA as portarias SVS 63/1994 e 354/1997 e a RDC Anvisa 34, de 20/04/2000, e artigos das portarias SVS 344/1998 e 6/1999.

A Portaria SAS/MS 939, de 21/12/2011, altera o tipo de financiamento do procedimento de quimioembolização do carcinoma hepático (0416040195 - Quimioembolização de carcinoma hepático) e o compatibiliza com os respectivos procedimentos especiais, alterando, assim, a Portaria SAS/MS 420/2010. **NOTA 1:** A Portaria SAS/MS 420/2010 foi revogada pela SAES/MS 470, de 22/04/2021, que também revogou muitas das portarias acima e a seguir mencionadas, todas relacionadas com os procedimentos de radioterapia e de quimioterapia, quais sejam: nº **346/SAS/MS**, de 23 de junho de 2008; nº **461/SAS/MS**, de 22 de agosto de 2008; nº **421/SAS/MS**, de 25 de agosto de 2010; nº **90/SAS/MS**, de 15 de março de 2011; nº **122/SAS/MS**, de 13 de fevereiro de 2012; nº **73/SAS/MS**, de 30 de janeiro de 2013; nº **453/SAS/MS**, de 23 de abril de 2013; nº **743/SAS/MS**, de 21 de agosto de 2014; nº **103/SAS/MS**, de 30 de janeiro de 2015; nº **821/SAS/MS**, de 9 de setembro de 2015; nº **511/SAS/MS**, de 17 de abril de 2019; e nº **523/SAS/MS**, de 23 de abril de 2019, mantidos e atualizados os seus conteúdos essenciais e os procedimentos de radioterapia e de quimioterapia vigentes à data da sua publicação. **NOTA 2:** A mesma Portaria SAES/MS 470, de 22/04/2021, foi retificada no §7º do seu Art. 17, pela inclusão do código 03.04.04.019-3 entre os procedimentos a se considerar no monitoramento da quimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo, e teve o seu conteúdo modificado pela Portaria SAES/MS 957, de 23/09/2021, retificada em 29/09/2021, que altera, na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, nomes e atributos (descrição e códigos da CID) de procedimentos existentes, para excluir ou incluir a leucemia mieloide aguda e a leucemia promielocítica aguda de crianças, adolescentes e adultos, à semelhança da adequação feita pela Portaria nº. 159/GM/MS, de 19/01/2018, para os procedimentos de quimioterapia da leucemia linfóide/linfoblástica aguda e linfoma linfoblástico de crianças, adolescentes e adultos.

A Portaria SAS/MS 102, de 07/02/2012, exclui do SCNES o código de Serviço Isolado de Quimioterapia; reorienta sobre a formação de Complexo Hospitalar e a manutenção no SIA/SUS de Serviço Isolado de Radioterapia; atualiza as habilitações na alta complexidade em Oncologia; e revoga inúmeras portarias SAS/MS: 62/2009, 195/2009, 235/2009, 255/2009, 256/2009, 259/2009, 262/2009, 302/2009, 303/2009, 341/2009, 344/2009, 394/2009, 397/2009, 425/2009, 6/2010, 61/2010, 165/2010, 249/2010, 252/2010, 264/2010, 485/2010, 617/2010, 650/2010, 67/2011, 175/2011, 191/2011, 237/2011, 240/2011, 364/2011, 435/2011, 504/2011, 645/2011, 652/2011, 985/2011, 1.000/2011 e 1.001/2011. Como já mencionado, a Portaria SAS/MS

102/2012 foi revogada pela SAS 140/2014, cujo Anexo V (republicado) atualizou a relação dos estabelecimentos de saúde habilitados como CACON ou UNACON ou autorizados como serviço isolado de radioterapia, relação esta mais uma vez atualizada no Anexo I à Portaria SAES/MS 1.399, de 17/12/2019, com todos os estabelecimentos de saúde habilitados em oncologia até 30 de novembro de 2019.

As portarias SAS/MS 114 e 115, de 10/02/2012, estabelecem o protocolo de tratamento com Mesilato de Imatinibe por crianças e adolescentes: a 114 se refere a Leucemia Mieloide Crônica e a 115, a Leucemia Linfoblástica Aguda Cromossoma Philadelphia positivo. Essas portarias foram revogadas, com atualização, respectivamente pelas portarias conjuntas SAES e SCTIEMS 11, com o anexo retificado em 29/09/2021, e 10, de 02/07/2021.

A Portaria SAS/MS 122, de 13/02/2012, restabelece a advertência para os percentuais dos procedimentos de quimioterapia da Leucemia Mieloide Crônica do adulto e orienta o encontro de contas para a excedência do percentual de procedimentos segunda linha da quimioterapia da LMC de APAC devidamente auditadas pelas respectivas secretarias de saúde gestoras. Assim, altera a Portaria SAS/MS 90/2011. **NOTA 1:** A Portaria SAS/MS 122/2012 foi revogada pela Portaria SAES/MS 470, de 22/04/2021, que também revogou muitas das portarias acima e a seguir mencionadas, todas relacionadas com os procedimentos de radioterapia e de quimioterapia, quais sejam: nº **346/SAS/MS**, de 23 de junho de 2008; nº **461/SAS/MS**, de 22 de agosto de 2008; nº **420/SAS/MS**, de 25 de agosto de 2010; nº **421/SAS/MS**, de 25 de agosto de 2010; nº **90/SAS/MS**, de 15 de março de 2011; nº **73/SAS/MS**, de 30 de janeiro de 2013; nº **453/SAS/MS**, de 23 de abril de 2013; nº **743/SAS/MS**, de 21 de agosto de 2014; nº **103/SAS/MS**, de 30 de janeiro de 2015; nº **821/SAS/MS**, de 9 de setembro de 2015; nº **511/SAS/MS**, de 17 de abril de 2019; e nº **523/SAS/MS**, de 23 de abril de 2019, mantidos e atualizados os seus conteúdos essenciais e os procedimentos de radioterapia e de quimioterapia vigentes à data da sua publicação. **NOTA 2:** A mesma Portaria SAES/MS 470, de 22/04/2021, foi retificada no §7º do seu Art. 17, pela inclusão do código 03.04.04.019-3 entre os procedimentos a se considerar no monitoramento da quimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo, e teve o seu conteúdo modificado pela Portaria SAES/MS 957, de 23/09/2021, retificada em 29/09/2021, que altera, na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, nomes e atributos (descrição e códigos da CID) de procedimentos existentes, para excluir ou incluir a leucemia mieloide aguda e a leucemia promielocítica aguda de crianças, adolescentes e adultos, à semelhança da adequação feita pela Portaria nº. 159/GM/MS, de 19/01/2018, para os procedimentos de quimioterapia da leucemia linfoide/linfoblástica aguda e linfoma linfoblástico de crianças, adolescentes e adultos.

É necessário ficar-se atento às publicações, alterações, retificações e revogações de portarias, para que se atualizem as normas técnicas e codificações relacionadas com a autorização dos procedimentos diagnósticos e terapêuticos do câncer, a exemplo das portarias SAES/MS 815, de 02/07/2019, que alterou a crítica e atributos de diversos procedimentos da Tabela de Procedimentos, Medicamentos,

Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, inclusive relacionados com o câncer e a oncologia; GM/MS 3574, de 14/12/2021, que alterou o valor do procedimento de quimioterapia do carcinoma de rim avançado; a GM/MS 638, de 28/03/2022, que alterou o valor do procedimento de quimioterapia do melanoma maligno avançado; e a Portaria GM/MS 1.048, de 18/05/2022, retificada em 02/06/2022, que aprovou o Regulamento Técnico, o Formulário para Habilitação e os procedimentos, para a realização de cirurgia de citorredução e hipertermoquimioterapia em caso de mesotelioma peritoneal maligno ou de pseudomixoma peritoneal, no âmbito do SUS.

A Portaria SAS/MS 458, de 21/05/2012, estabelece diretrizes diagnósticas e terapêuticas da neoplasia maligna epitelial de ovário, revogada e substituída pela Portaria Conjunta SAS e SCTIE/MS 01, de 07/01/2019.

A Portaria SAS/MS 599, de 26/06/2012, estabelece diretrizes diagnósticas e terapêuticas do tumor cerebral no adulto.

A Portaria SAS/MS 600, de 26/06/2012, estabelece diretrizes diagnósticas e terapêuticas do carcinoma de pulmão, sendo revogada pela Portaria SAS 957, de 26/09/2014, que atualiza e inclui nessas diretrizes a indicação de uso da Tomografia por emissão de pósitrons (PET-CT), incluída na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS pela Portaria SAS 1.340, de 01/12/2014.

A Portaria SAS/MS 601, de 26/06/2012, estabelece diretrizes diagnósticas e terapêuticas do carcinoma colorretal, sendo revogada pela Portaria SAS 958, de 26/09/2014, que atualiza e inclui nessas diretrizes a indicação de uso da Tomografia por emissão de pósitrons (PET-CT), incluída na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS pela Portaria SAS 1.340, de 01/12/2014.

A Portaria SAS/MS 602, de 26/06/2012, estabelece diretrizes diagnósticas e terapêuticas do carcinoma de fígado no adulto.

A Portaria SAS/MS 621, de 05/07/2012, estabelece o protocolo clínico e diretrizes terapêuticas do linfoma difuso de grandes células B, sendo revogada pela Portaria SAS 956, de 26/09/2014, que inclui no protocolo a indicação de uso da Tomografia por emissão de pósitrons (PET-CT), incluída na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS pela Portaria SAS 1.340, de 01/12/2014, revogada pela Portaria SAS/MS 956, de 26/09/2014, que atualiza o protocolo clínico e diretrizes terapêuticas do linfoma difuso de grandes células B, incluindo no protocolo a indicação de uso da Tomografia por emissão de pósitrons.

A Portaria SAS/MS 1.083, de 02/10/2012, aprova, atualizando, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica.

A Portaria GM/MS 2.947, de 21/12/2012, atualiza, por exclusão, inclusão e alteração, procedimentos cirúrgicos oncológicos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS. Retificada em

20/02/2013 e 14/03/2013 e, incorporando as retificações já feitas e correções apontadas posteriormente em seus anexos, foi republicada em 11/07/2013, sendo de novo retificada em 15/07/2022. Devido a interpretações diversas e a necessidade de compatibilização com material, descrições de procedimentos foram adequadas no SIGTAP [respectivamente, tireoidectomia total em oncologia e biópsias intra-abdominais em oncologia e reconstrução com retalho miocutâneo (qualquer parte) em oncologia].

A Portaria GM/MS 2.948, de 21/12/2012, altera na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS o valor de procedimento de Internação para quimioterapia de leucemias agudas/crônicas agudizadas.

A Portaria SAS/MS 73, de 30/01/2013 (retificada e revogada Portaria SAES/MS 470, de 22/04/2021, que mantém o seu conteúdo essencial e os procedimentos vigentes à data da sua publicação), inclui procedimentos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS e estabelece protocolo de uso do trastuzumabe na quimioterapia do câncer de mama HER-2 positivo inicial e localmente avançado. Retificada em 26/03/2013 no Art. 2º - Serviço/Classificação do procedimento do exame de confirmação do HER-2. Quatro dos oito procedimentos tabelados a partir desta Portaria tiveram suas descrições alteradas no SIGTAP, de modo a esclarecer melhor a autorização de procedimentos excludentes e incompatíveis entre si. Esta Portaria teve o seu Anexo revogado pela Portaria SAS 1.008, de 30/09/2015, que aprovou as diretrizes diagnósticas e terapêuticas do carcinoma de mama, mantendo-se, porém, todas as premissas e indicações diagnósticas e terapêuticas nele estabelecidas, e inclui na tabela do SUS o procedimento 03.04.04.019-3 - Hormonioterapia do carcinoma de mama em estágio III (prévia). O anexo da Portaria SAS 1.008/2015 foi alterado pela Portaria SAS/MS 1.354, de 04/10/2016, que adequa as diretrizes ao texto do Relatório de Recomendação nº 228 – Setembro/2016, da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS (CONITEC), aprovado pela Portaria 32/SCTIE/MS, de 20/09/2016, que versa sobre a Radioterapia Intraoperatória Mamária. A Portaria SAS/MS 1.008 de 2015 foi revogada pela Portaria Conjunta SAS e SCTIE/MS 4, de 23/01/2018. Esta, por sua vez, foi revogada pela Portaria Conjunta SAS e SCTIE/MS 19, de 03/07/2018, que aprova nova atualização daquelas diretrizes, mantendo-se as indicações do trastuzumabe na quimioterapia prévia, adjuvante e paliativa e incluindo a associação do trastuzumabe com o pertuzumabe, na quimioterapia paliativa. A Portaria Conjunta SAS e SCTIE 5, de 18/04/2019, revoga a Portaria Conjunta SAS e SCTIE 19/2018 e aprova, atualizando, as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama, considerando o Registro de Deliberação Nº 428/2019 da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), que dispensa a obrigatoriedade da realização de exame molecular para confirmação de HER-2 quando o resultado do exame de imuno-histoquímica for de 3 cruces. Com isso, a Portaria SAS/MS 523, de 23/04/2019 (revogada Portaria SAES/MS 470, de 22/04/2021, que mantém o seu conteúdo essencial e os procedimentos vigentes à

data da sua publicação), altera as descrições dos procedimentos de quimioterapia do câncer de mama HER-2 positivo da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS. **NOTA:** A mesma Portaria SAES/MS 470, de 22/04/2021, foi retificada no §7º do seu Art. 17, pela inclusão do código 03.04.04.019-3 entre os procedimentos a se considerar no monitoramento da quimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo, e teve o seu conteúdo modificado pela Portaria SAES/MS 957, de 23/09/2021, retificada em 29/09/2021, que altera, na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, nomes e atributos (descrição e códigos da CID) de procedimentos existentes, para excluir ou incluir a leucemia mieloide aguda e a leucemia promielocítica aguda de crianças, adolescentes e adultos, à semelhança da adequação feita pela Portaria nº. 159/GM/MS, de 19/01/2018, para os procedimentos de quimioterapia da leucemia linfóide/linfoblástica aguda e linfoma linfoblástico de crianças, adolescentes e adultos.

A Portaria SAS/MS 298, de 21/03/2013 (retificada), atualiza os protocolos de uso da talidomida no tratamento da doença enxerto contra hospedeiro e do mieloma múltiplo. Revoga a Portaria Conjunta SPS e SAS nº 25, de 30/01/2002. Retificada em 12/04/2013 no Anexo II – Termo de Responsabilidade/Esclarecimento.

A Portaria SAS/MS 312, de 27/03/2013, aprova o protocolo de tratamento da leucemia linfoblástica aguda cromossoma Philadelphia positivo de adulto com mesilato de imatinibe. Revogada e substituída pela Portaria Conjunta SAES e SCTIE/MS 21, de 10/12/2021.

A Portaria SAS/MS 357, de 08/04/2013, estabelece diretrizes diagnósticas e terapêuticas do melanoma maligno cutâneo.

A Portaria SAS/MS 453, de 23/04/2013, inclui na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses / Próteses e Materiais Especiais do SUS os procedimentos Dosagem do Antígeno CA125 e Quimioterapia de Melanoma Maligno (adjuvância no estágio III) e altera, mantendo os demais atributos, o nome do procedimento de “Bloco de Colimação Personalizado” para “Colimação Personalizada”, procedimento excluído pela Portaria SAS/MS 263/2019(*), revogada em parte pela Portaria de Consolidação SAES/MS nº 1, de 22/02/2022, por sua vez retificada em seu Art. 353, para conciliar-se com o atributo “quantidade máxima” do procedimento 03.04.01.053-7 Radioterapia de plasmocitoma/mieloma/metástases em outras localizações.

A Portaria SAS/MS 505, de 06/05/2013, estabelece diretrizes diagnósticas e terapêuticas do adenocarcinoma de estômago, revogada e substituída pela Portaria Conjunta SAS e SCTIE/MS 03, de 15/01/2018.

Como já mencionado anteriormente, as portarias SAS/MS 1.219, de 04/11/2013 (retificada em 07/01/2015 e revogada pela Portaria conjunta SAES e SCTIE/MS 04, de 01/03/2021) e SAS/MS 07, de 03/01/2014, estabeleceram os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas da leucemia mieloide crônica do adulto e do carcinoma diferenciado da tireoide, respectivamente. E a Portaria SAS/MS 67, de 28/01/2014,

incluiu na Tabela do SUS dois procedimentos ambulatoriais de iodoterapia de baixa dose (30mCi e 50mCi).

A Portaria SAS/MS 494, de 18/06/2014, aprova o protocolo clínico e diretrizes terapêuticas do Tumor do Estroma Gastrointestinal (GIST), cujo procedimento de quimioterapia adjuvante ficou incluído na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS pela Portaria SAS/MS 743, de 21/08/2014, esta revogada pela Portaria SAES/MS 470, de 22/04/2021, que mantém os procedimentos vigentes à data da sua publicação. **NOTA:** A mesma Portaria SAES/MS 470, de 22/04/2021, foi retificada no §7º do seu Art. 17, pela inclusão do código 03.04.04.019-3 entre os procedimentos a se considerar no monitoramento da quimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo, e teve o seu conteúdo modificado pela Portaria SAES/MS 957, de 23/09/2021, retificada em 29/09/2021, que altera, na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, nomes e atributos (descrição e códigos da CID) de procedimentos existentes, para excluir ou incluir a leucemia mieloide aguda e a leucemia promielocítica aguda de crianças, adolescentes e adultos, à semelhança da adequação feita pela Portaria nº. 159/GM/MS, de 19/01/2018, para os procedimentos de quimioterapia da leucemia linfóide/linfoblástica aguda e linfoma linfoblástico de crianças, adolescentes e adultos.

A Portaria SAS/MS 705, de 12/08/2014, estabelece diretrizes diagnósticas e terapêuticas da Leucemia Mieloide Aguda do Adulto.

A Portaria SAS/MS 783, de 29/08/2014, aprova o protocolo de tratamento da síndrome hipereosinofílica com mesilato de imatinibe, destacando que o fornecimento do mesilato de imatinibe, adquirido por compra centralizada pelo Ministério da Saúde, é feito pelas Secretarias de Estado da Saúde, não podendo, assim, ser autorizada APAC com procedimento de quimioterapia de adulto ou de criança e adolescente, e que o atendimento ambulatorial pode ser ressarcido como consulta especializada.

A Portaria SAS/MS 840, de 08/09/2014, estabelece diretrizes diagnósticas e terapêuticas da Leucemia Mieloide Aguda de Crianças e Adolescentes.

A Portaria SAS/MS 1.051, de 10/10/2014, estabelece diretrizes diagnósticas e terapêuticas do Linfoma Folicular, cujos procedimentos de quimioterapia de 1ª e de 2ª linhas para controle temporário de doença específicos, de utilização excludente com aqueles denominados para linfomas não Hodgkin de baixo grau em geral (entre os quais se inclui o linfoma folicular) ficaram incluídos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS pela Portaria SAS/MS 1.444, de 17/12/2014, revogada e substituída pela Portaria SAS/MS 103, de 30/01/2015, esta revogada pela Portaria SAES/MS 470, de 22/04/2021, que mantém os procedimentos vigentes à data da sua publicação. **NOTA:** A mesma Portaria SAES/MS 470, de 22/04/2021, foi retificada no §7º do seu Art. 17, pela inclusão do código 03.04.04.019-3 entre os procedimentos a se considerar no monitoramento da quimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo, e teve o seu conteúdo modificado pela Portaria SAES/MS 957, de 23/09/2021, retificada em 29/09/2021, que

altera, na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, nomes e atributos (descrição e códigos da CID) de procedimentos existentes, para excluir ou incluir a leucemia mieloide aguda e a leucemia promielocítica aguda de crianças, adolescentes e adultos, à semelhança da adequação feita pela Portaria nº. 159/GM/MS, de 19/01/2018, para os procedimentos de quimioterapia da leucemia linfóide/linfoblástica aguda e linfoma linfoblástico de crianças, adolescentes e adultos.

A Portaria SAS/MS 1.439, de 16/12/2014, estabelece diretrizes diagnósticas e terapêuticas do Carcinoma de Esôfago.

A Portaria SAS/MS 1.440, de 16/12/2014, estabelece diretrizes diagnósticas e terapêuticas do Carcinoma de Células Renais.

A Portaria SAS/MS 493, de 11/06/2015, aprova o protocolo de uso da talidomida no tratamento da anemia devida a síndrome mielodisplásica e refratária à eritropoetina, destacando que a talidomida é adquirida pelo Ministério da Saúde e dispensada por farmacêutico nas Unidades Públicas Dispensadoras de Talidomida credenciadas pela autoridade sanitária competente; portanto não há autorização de APAC para procedimento quimioterápico, e que o atendimento ambulatorial pode ser ressarcido como consulta especializada.

A Portaria SAS/MS 516, de 17/06/2015, estabelece diretrizes diagnósticas e terapêuticas do câncer de cabeça e pescoço e exclui o procedimento de quimioterapia adjuvante deste câncer.

A Portaria SAS/MS 708, de 06/08/2015, estabelece diretrizes diagnósticas e terapêuticas do Mieloma Múltiplo.

A Portaria SAS/MS 821, de 09/09/2015, altera a SAS 346/2008 (ambas revogada pela Portaria SAES/MS 470/2021, que mantém a alteração) no que diz respeito autorização de procedimentos com vista à quimioterapia 2ª ou de 3ª linhas compatível com protocolos e diretrizes publicados pelo Ministério da Saúde.

A Portaria SAS/MS 498, de 11/05/2016, revoga o Anexo à Portaria SAS/MS 421/2010, estabelece diretrizes diagnósticas e terapêuticas do adenocarcinoma de próstata e inclui na tabela do SUS os procedimentos 03.04.04.020-7 - Hormonioterapia prévia à radioterapia externa do adenocarcinoma de próstata e 03.04.05.034-2 – Hormonioterapia adjuvante à radioterapia externa do adenocarcinoma de próstata.

A Portaria SAS/MS 933, de 26/07/2016, inclui procedimentos laboratoriais para a confirmação diagnóstica de infecção pelo HTLV-1, em consonância com a Portaria SCTIE 54, de 18/07/2016, que aprova o Protocolo de Uso da Zidovudina para Tratamento do Adulto com Leucemia/ Linfoma Associação ao Vírus HTLV-1.

A Portaria GM/MS 159, de 19/01/2018, altera atributos e inclui procedimentos de quimioterapia da leucemia linfóide/linfoblástica aguda e do linfoma linfoblástico na

Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS.

A Portaria SAS/MS 1.156, de 27/07/2018, atualiza as concomitâncias e compatibilidades de procedimentos de quimioterapia da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS.

A Portaria SAS/MS 1.259, de 09/08/2018, inclui procedimento e estabelece compatibilidades na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS para radiocirurgia e radioterapia estereotáxica fracionada via Central Nacional de Regulação de Alta Complexidade (CNRAC). Retificada em 19/01/2019, quanto ao nome e tipo de financiamento do procedimento.

A Portaria SAS/MS 1.333, de 24/08/2018, exclui procedimentos e altera atributos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, inclusive relacionados à radioterapia e à quimioterapia, e a Portaria SAS/MS 91, de 23/01/2019, altera na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS o atributo Idade Mínima, para 12 anos, no procedimento 03.04.01.007-3 Braquiterapia de Alta Taxa de Dose (por inserção), para conciliar com essa idade nos procedimentos diagnósticos e terapêuticos do câncer do colo uterino.

A Portaria SAS/MS 183, de 05/02/2019, inclui o procedimento Implantação Endoscópica de Stent Esofágico na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde (SUS), para alívio da disfagia decorrente da obstrução por câncer esofágico avançado, com o uso de dispositivo metálico autoexpansível.

A Portaria SAS/MS 263, de 22/02/2019, **republicada** em 25/03/2019 e **retificada** nas descrições dos procedimento de radioterapia de pele, de radioterapia de olhos e anexos, de radioterapia de doença benigna e de radioterapia de plasmocitoma/mieloma/metástases em outras localizações, assim como de códigos da CID nos procedimentos de radioterapia de ossos, cartilagens e partes moles e de radioterapia de doença benigna, atualiza os procedimentos radioterápicos da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde (SUS), excluindo todos os procedimentos radioterápicos em APAC e, à exceção dos procedimentos de internação para radioterapia e de narcose (com ou sem alteração de nome ou de descrição), também os procedimentos de radioterapia em AIH e criando novos procedimentos, tendo sido revogada em parte pela Portaria de Consolidação SAES/MS nº 1, de 22/02/2022, por sua vez retificada em seu Art. 353, para conciliar-se com o atributo “quantidade máxima” do procedimento 03.04.01.053-7 Radioterapia de plasmocitoma/mieloma/metástases em outras localizações. [A Portaria SAS/MS 263(*), de 22/02/2019, com vigência a partir da competência maio de 2019, revogou a Portaria SAS/MS 757/2005 e várias partes da Portaria SAS/MS 346/2008, que, com suas subseqüentes, passou a regulamentar exclusivamente os procedimentos de quimioterapia no SUS. A Portaria SAS/MS 346/2008 e subseqüentes sobre procedimentos de quimioterapia foram revogadas

pela Portaria SAES/MS 470/2021, que manteve e atualizou seus conteúdos vigentes e atualizou regras gerenciais para a autorização e registro de APAC de radioterapia e de quimioterapia.] **NOTA:** A mesma Portaria SAES/MS 470, de 22/04/2021, foi retificada no §7º do seu Art. 17, pela inclusão do código 03.04.04.019-3 entre os procedimentos a se considerar no monitoramento da quimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo, e teve o seu conteúdo modificado pela Portaria SAES/MS 957, de 23/09/2021, retificada em 29/09/2021, que altera, na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, nomes e atributos (descrição e códigos da CID) de procedimentos existentes, para excluir ou incluir a leucemia mieloide aguda e a leucemia promielocítica aguda de crianças, adolescentes e adultos, à semelhança da adequação feita pela Portaria nº. 159/GM/MS, de 19/01/2018, para os procedimentos de quimioterapia da leucemia linfóide/linfoblástica aguda e linfoma linfoblástico de crianças, adolescentes e adultos.

Para orientar a transição de modelos, inclusive para autorização de APAC única para radioterapia, foi publicada a Portaria SAS/MS 511, de 17/04/2019, que definiu regras de transição para registro e processamento nos Sistemas de Informações do SUS dos procedimentos de radioterapia elencados na Portaria SAS/MS 263/2019(*), revogada em parte pela Portaria de Consolidação SAES/MS nº 1, de 22/02/2022, por sua vez retificada em seu Art. 353, para conciliar-se com o atributo “quantidade máxima” do procedimento 03.04.01.053-7 Radioterapia de plasmocitoma/mieloma/metástases em outras localizações. A Portaria SAS/MS 511/2019 foi revogada pela Portaria SAES/MS 470, de 22/04/2021, vez que passada a transição.

A Portaria SAES/MS 815, de 02/07/2019 (retificada), altera a crítica para o encerramento de APAC de radioterapia [por ter passado a ser única, com a Portaria SAS/MS 263/2019(*), esta revogada em parte pela Portaria de Consolidação SAES/MS nº 1, de 22/02/2022, por sua vez retificada em seu Art. 353, para conciliar-se com o atributo “quantidade máxima” do procedimento 03.04.01.053-7 Radioterapia de plasmocitoma/mieloma/metástases em outras localizações] e altera atributos e compatibilidades de procedimentos diagnósticos e terapêuticos, ambulatoriais e hospitalares, da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, inclusive de procedimentos relacionados com o diagnóstico e o tratamento do câncer. Retificada quanto à descrição do procedimento 03.04.02.019-2, com a exclusão de “reto”, dada a exclusão do código da CID correspondente (C20).

A Portaria SAES/MS 936, de 07/08/2019, que incluía na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS o procedimento de quimioterapia prévia do carcinoma de mama em estágio clínico II, foi tornada sem efeito pela Portaria SAES/MS 973, de 07/08/2019, por essa indicação não ter sido avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).

A Portaria SAES/MS 938, de 07/08/2019, inclui os códigos da CID de pâncreas no procedimento 03.04.08.002-0 Internação para quimioterapia de administração contínua.

Já a Portaria SAES/MS 1.154, de 02/10/2019, retificada em 06/11/2019, além de alterar a descrição do procedimento 04.16.12.003-2 Mastectomia simples em oncologia, altera e inclui parágrafos do Art. 5º da Portaria SAS/MS 263/2019(*); exclui códigos da CID do procedimento 03.04.01.051-0 Radioterapia Estereotáxica; altera a descrição do procedimentos 03.04.01.053-7 Radioterapia de plasmocitoma / mieloma / metástases em outras localizações; e inclui compatibilidades entre procedimentos radioterápicos constantes do Anexo II à Portaria nº 263/SAS/MS(*). [A Portaria SAES/MS 1.154/2019 foi revogada pela Portaria de Consolidação SAES/MS nº 1, de 22/02/2022, que também revoga em parte a Portaria SAS/MS 263/2019(*) e foi retificada em seu Art. 353, para conciliar-se com o atributo “quantidade máxima” do procedimento 03.04.01.053-7 Radioterapia de plasmocitoma/mieloma/metástases em outras localizações. Como, com a revogação e a não consolidação do artigo que estabelecia as compatibilidades do tipo APAC Principal X APAC Principal concomitantes, foi publicada a Portaria SAES/MS 450, de 18/08/2022, que restabelece essas compatibilidades; altera a descrição do procedimento 03.04.01.053-7– Radioterapia de plasmocitoma/mieloma/metástases em outras localizações; e mantém as alterações do atributo “CID” no procedimento 03.04.01.051-0 - Radioterapia Estereotáxica e da descrição e quantidade máxima do procedimento 04.16.12.003-2 – Mastectomia simples em oncologia.]

A Portaria Conjunta SAES e SCTIEMS 18, de 23/11/2020, aprova as Diretrizes Brasileiras para o Diagnóstico do Mesotelioma Maligno de Pleura.

A Portaria SAES/MS 247, de 24/03/2020, exclui e inclui códigos no atributo CBO de procedimentos da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS e atualiza o serviço especializado 121 - Serviço de Diagnóstico por Imagem na Tabela de Serviços Especializados do Sistema do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES), conforme especificados nos anexos à Portaria. **NOTA:** Para a oncologia, os procedimentos são diagnósticos e terapêuticos em radiologia intervencionista.

A Portaria GM/MS 3.426, de 14/12/2020, altera atributos de procedimentos de anatomia patológica da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde (SUS).

A Portaria GM/GM 3.721, de 22/12/2020, inclui procedimentos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS. **NOTA:** Para a oncologia, os procedimentos são para exames para diagnóstico e reavaliação diagnóstica de leucemia mieloide crônica cromossoma Philadelphia positivo por técnica de biologia molecular.

A Portaria GM/GM 3.728, de 22/12/2020, inclui procedimentos, altera atributos de procedimentos e inclui compatibilidades na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde

- SUS e estabelece recurso do Bloco de Manutenção das Ações e Serviços Públicos de Saúde, a ser disponibilizado aos Estados, Distrito Federal e Municípios. **NOTA:** Para a oncologia, os procedimentos são de quimioterapia de Linfoma de Hodgkin (alteração da descrição do procedimento 03.04.06.004-6 Quimioterapia de Doença de Hodgkin - 3ª linha e do seu valor) e de Mieloma Múltiplo (criação de dois procedimentos quimioterápicos específicos, excludentes com aqueles de quimioterapia de neoplasia de células plasmáticas).

A Portaria GM/GM 3.777, de 24/12/2020, aumenta o valor do procedimento 07.02.09.004-2 Prótese traqueoesofágica para reabilitação da fonação do paciente laringectomizado na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS.

A Portaria Conjunta SAES e SCTIEMS 24, de 29/12/2020, aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Linfoma de Hodgkin no Adulto.

A Portaria SAES/MS 01, de 05/01/2021, inclui códigos no atributo Habilitação de procedimentos da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde.

A Portaria SAES/MS 470, de 22/04/2021, diversas vezes referida acima, mantém procedimentos e atualiza normas de autorização, registro e controle de procedimentos de quimioterapia e de radioterapia da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS. **NOTA:** A mesma Portaria SAES/MS 470, de 22/04/2021, foi retificada no §7º do seu Art. 17, pela inclusão do código 03.04.04.019-3 entre os procedimentos a se considerar no monitoramento da quimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo, e teve o seu conteúdo modificado pela Portaria SAES/MS 957, de 23/09/2021, retificada em 29/09/2021, que altera, na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, nomes e atributos (descrição e códigos da CID) de procedimentos existentes, para excluir ou incluir a leucemia mieloide aguda e a leucemia promielocítica aguda de crianças, adolescentes e adultos, à semelhança da adequação feita pela Portaria nº. 159/GM/MS, de 19/01/2018, para os procedimentos de quimioterapia da leucemia linfóide/linfoblástica aguda e linfoma linfoblástico de crianças, adolescentes e adultos.

A Portaria SAES/MS 799, de 04/08/2021, altera descrições de procedimentos de quimioterapia de carcinoma pulmonar de células não pequenas avançado e de mieloma múltiplo da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS.

Finalmente, reforça-se que, mantendo e atualizando os conteúdos essenciais e os procedimentos de radioterapia e de quimioterapia vigentes à data da sua publicação, a Portaria SAES/MS 470, de 22/04/2021, revogou muitas das portarias acima mencionadas, todas relacionadas com os procedimentos de radioterapia e de quimioterapia, quais sejam: nº **346/SAS/MS**, de 23 de junho de 2008; nº **461/SAS/MS**, de 22 de agosto de 2008; nº **420/SAS/MS**, de 25 de agosto de 2010; nº **421/SAS/MS**, de 25 de agosto de 2010; nº **90/SAS/MS**, de 15 de março de 2011; nº **122/SAS/MS**,

de 13 de fevereiro de 2012; nº **73/SAS/MS**, de 30 de janeiro de 2013; nº **453/SAS/MS**, de 23 de abril de 2013; nº **743/SAS/MS**, de 21 de agosto de 2014; nº **103/SAS/MS**, de 30 de janeiro de 2015; nº **821/SAS/MS**, de 9 de setembro de 2015; nº **511/SAS/MS**, de 17 de abril de 2019; e nº **523/SAS/MS**, de 23 de abril de 2019, mantendo-se e atualizando os respectivos conteúdos essenciais para a autorização, monitoramento, controle e avaliação daqueles procedimentos. **NOTA:** A mesma Portaria SAES/MS 470, de 22/04/2021, foi retificada no §7º do seu Art. 17, pela inclusão do código 03.04.04.019-3 entre os procedimentos a se considerar no monitoramento da quimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo, e teve o seu conteúdo modificado pela Portaria SAES/MS 957, de 23/09/2021, retificada em 29/09/2021, que altera, na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, nomes e atributos (descrição e códigos da CID) de procedimentos existentes, para excluir ou incluir a leucemia mieloide aguda e a leucemia promielocítica aguda de crianças, adolescentes e adultos, à semelhança da adequação feita pela Portaria nº. 159/GM/MS, de 19/01/2018, para os procedimentos de quimioterapia da leucemia linfóide/linfoblástica aguda e linfoma linfoblástico de crianças, adolescentes e adultos. Estes procedimentos tiveram o acréscimo da leucemia promielocítica aguda e leucemia mieloide aguda, conforme a Portaria SAES/MS 957, de 23/09/2021, retificada em 29/09/2021, que altera, na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, nomes e atributos (descrição e códigos da CID) de procedimentos existentes, para excluir ou incluir a leucemia mieloide aguda e a leucemia promielocítica aguda de crianças, adolescentes e adultos.

A Portaria GM/MS 1.048, de 18/05/2022, retificada em 02/06/2022, aprova o Regulamento Técnico, o Formulário para Habilitação e os procedimentos, para a realização de cirurgia de citorredução e hipertermoquimioterapia em caso de mesotelioma peritoneal maligno ou de pseudomixoma peritoneal, no âmbito do SUS. E as portarias conjuntas SAES e SCTIE 8 e 9, de 09/05/2022, haviam aprovados os protocolos de uso de cirurgia de citorredução e hipertermoquimioterapia, respectivamente, para pseudomixoma peritoneal e o mesotelioma peritoneal maligno. **[Essas portarias e seus conteúdos são temas do Informe SUS-Onco/INCA - Ano VI nº 61 – Junho de 2022 e o Informe SUS-Onco/INCA Ano VI nº 62 – Junho de 2022 - EXTRA, disponíveis em <https://www.inca.gov.br/publicacoes/informativos/informe-sus-onco>, diretamente acessíveis pelos links https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//informe-sus-onco-junho_2022.pdf e https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//informe-sus-onco-junho_extra_2022.pdf.]**

Vale salientar que a Portaria SAES 2, de 03/01/2022, retificada em 16/02/2022, inclui o campo "Medicamentos Antineoplásicos Informados" na tela de dados complementares de quimioterapia da Autorização de Procedimentos Ambulatoriais (APAC), para seleção dos medicamentos antineoplásicos utilizados no tratamento de pacientes com câncer no respectivo procedimento registrado.

Relembra-se que os procedimentos da tabela do SUS são revisados periodicamente (ver o Anexo VII), inclusive os de radioterapia e de quimioterapia, em um processo dinâmico que envolve o Ministério da Saúde em diversas instâncias,

hospitais especializados, sociedades de especialistas, associações e afins, que avaliam as propostas de inclusão ou exclusão de alguns procedimentos, com bases de evidências técnico-científicas consolidadas e de relação custo-benefício e custo-efetividade reconhecida. Apontam-se algumas premissas observadas nas revisões: reforço para áreas estratégicas; viabilização de esquemas quimioterápicos de resultados estabelecidos; maior valorização de procedimentos curativos e adjuvantes; indução à melhoria da informação pela equalização de valores de procedimentos em diferentes finalidades; indução à melhoria da informação pela recomposição de procedimentos em diferentes finalidades; equalização de valores de procedimentos similares; e simplificação pela unificação de procedimentos. Essa atualização tem como focos possibilitar maior sustentabilidade dos serviços, estimular a oferta de serviços, aumentar o acesso assistencial, possibilitar a adoção de novas terapias de comprovada efetividade, melhorar a regulação e a avaliação da assistência prestada, melhorar a qualidade da informação e prevenir distorções de codificação.

Também alerta-se que o SUS não é financiado somente pelo pagamento por produção com base na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais (atualizada e publicada mensalmente no SIGTAP, disponível em <http://sigtap.datasus.gov.br/>) como muitos pensam, ou como é frequentemente apregoado: “se não estiver na tabela do SUS, o SUS não cobre”. Essa visão não considera que os valores tabelados são o componente federal do repasse para estados e municípios, que contratam os serviços e também aportam recursos, e que o Sistema se mantém com muitas outras fontes, tais como incentivos, incrementos, emendas parlamentares, orçamentos públicos (unidades próprias – municipais/estaduais/federais), investimentos (convênios), beneficência, filantropia (inclusive o Proadi), captação social (inclusive o Pronon e o Pronas), emendas parlamentares, trabalho voluntário e, situação comum em hospitais privados sem fins lucrativos, dupla porta (SUS e não SUS).

Embora contenha temas relativos a procedimentos de internação, este manual de orientações técnicas foi concebido para orientar a Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade – APAC/Oncologia, sendo esta a sua 29ª edição, desde 1999, continua a fazer parte dessas iniciativas, integra-se ao Sistema de Informação Ambulatorial – SIA/SUS e visa ao treinamento dos autorizadores e auditores de procedimentos quimioterápicos e radioterápicos, no âmbito do SUS. Com a sua elaboração, o Ministério da Saúde busca atualizar esses servidores públicos e oferecer-lhes maior capacitação para a atuação descentralizada. Ou seja, ele se restringe aos procedimentos clínicos e cirúrgicos oncológicos, de tratamento do câncer.

A 25ª edição, de maio de 2019, destinou-se, primordialmente, a incluir neste Manual as mudanças trazidas pelas portarias SAS/MS 263/2019(*) e 511/2019 (a primeira, revogada Portaria de Consolidação SAES/MS 01, de 22/02/2022, e a segunda, pela Portaria SAES/MS 470, de 22/04/2021, passado o período de transição estabelecido) para a autorização, registro e processamento dos procedimentos de radioterapia nos sistemas de informações do SUS. A 26ª edição incluiu o que se

publicou após, inclusive sobre a autorização, registro e processamento dos procedimentos de radioterapia nos sistemas de informações do SUS. A 27ª edição, de agosto de 2021, além das costumeiras atualizações de normativos e orientações para autorização e auditoria, incluiu no agora Anexo VI indicadores para a avaliação da produção dos procedimentos oncológicos no SUS, como subsídio para o aprimoramento das atividades de rotina de controle, avaliação e auditoria da oncologia no SUS, excluindo-se o Anexo I - Roteiro para Termo de Esclarecimento e Responsabilidade, constante da versão anterior, excertado que era da Portaria SAS/MS 420/2010.

Por sua vez, a imediata publicação da 28ª edição, de setembro de 2021, deu-se por conta da publicação da Portaria SAES/MS 957, de 23/09/2021, assim como pela retificação da Portaria SAES/MS 470, de 22/04/2021, e a necessidade de melhor conceituação sobre a quimioterapia do câncer e melhoria de redação para reduzir interpretações controversas.

Esta 30ª edição atualiza as normativas a partir da 29ª edição, de junho de 2022, e agrega algumas correções e melhorias que se mostraram relevantes para serem logo procedidas.

As partes realçadas em cinza referem-se às alterações feitas nesta edição. Para facilitar o trabalho de auditoria e de avaliação de séries históricas, voltou-se a incluir, na 15ª edição, os códigos de origem dos procedimentos de radioterapia e de quimioterapia, que haviam sido excluídos na 14ª edição deste Manual.

NOTA: Em atendimento ao que determina o Decreto nº 10.139/2019, no âmbito do Projetos de Sistematização e Ordenação das Normas Infralegais da Política Pública de Saúde – SUS-LEGIS 2, foi publicada, em 31/03/2022, a Portaria de Consolidação SAES/MS nº 1, de 22 de fevereiro de 2022. Tal norma compilou, **em partes ou na totalidade**, Portarias (Atos Normativos) relacionados à Atenção Especializada à Saúde, passíveis de consolidação, que ainda estavam vigentes. As partes incluídas foram, conseqüentemente, revogadas.

Assim, algumas das normas aqui citadas encontram-se ou podem encontrar-se na condição de revogadas, porém integram a referida Portaria de Consolidação. Sugere-se que, quando da consulta à Portaria de Consolidação, seja utilizado, também, o número da Portaria de origem, visto que o texto da norma consolidada traz a seguinte observação, por exemplo: (Origem: PRT SAS/MS 263/2019, art. 5º, § 9º).

2. NEOPLASIA

2.1 Conceito

No organismo, verificam-se formas de crescimento celular controlada e não controladas. A hiperplasia, a metaplasia e a displasia são exemplos de crescimento controlado, enquanto que as neoplasias correspondem às formas de crescimento não controladas e são denominadas, na prática, de “tumores”.

A primeira dificuldade que se enfrenta no estudo das neoplasias é a sua definição, pois ela se baseia na morfologia e na biologia do processo tumoral. Com a evolução do conhecimento, modifica-se a definição. A mais aceita atualmente é: *“Neoplasia é uma proliferação anormal do tecido, que foge parcial ou totalmente ao controle do organismo e tende à autonomia e à perpetuação, com efeitos agressivos sobre o hospedeiro”* (Pérez-Tamayo, 1987; Robbins, 1984).

2.2 Classificação

Várias classificações foram propostas para as neoplasias. A mais utilizada leva em consideração dois aspectos básicos: o **comportamento biológico** e a **histogênese**.

2.2.1 Comportamento biológico

De acordo com o comportamento biológico os tumores podem ser agrupados em três tipos: benignos, limítrofes ou “borderline”, e malignos. Um dos pontos mais importantes no estudo das neoplasias é estabelecer os critérios de diferenciação entre cada uma destas lesões, o que, algumas vezes, torna-se difícil. Estes critérios serão discutidos a seguir e são, na grande maioria dos casos, morfológicos:

- **Cápsula**

Os tumores benignos tendem a apresentar crescimento lento e expansivo determinando a compressão dos tecidos vizinhos, o que leva a formação de uma pseudocápsula fibrosa. Já nos casos dos tumores malignos, o crescimento rápido, desordenado, infiltrativo e destrutivo não permite a formação desta pseudocápsula; mesmo que ela se encontre presente, não deve ser equivocadamente considerada como tal, e sim como tecido maligno.

- **Crescimento**

Todas as estruturas orgânicas apresentam um parênquima, representado pelas células em atividade metabólica ou em duplicação, e um estroma, representado pelo tecido conjuntivo vascularizado, cujo objetivo é dar sustentação e nutrição ao

parênquima. Os tumores também têm estas estruturas, sendo que os benignos, por exibirem crescimento lento, possuem estroma e uma rede vascular adequada, por isso que raramente apresentam necrose e hemorragia. No caso dos tumores malignos, observa-se que, pela rapidez e desorganização do crescimento, pela capacidade infiltrativa e pelo alto índice de duplicação celular, eles apresentam uma desproporção entre o parênquima tumoral e o estroma vascularizado. Isto acarreta áreas de necrose ou hemorragia, de grau variável com a velocidade do crescimento e a “idade” tumorais.

- **Morfologia**

O parênquima tumoral exibe um grau variado de células. As dos tumores benignos, que são semelhantes e reproduzem o aspecto das células do tecido que lhes deu origem, são denominadas bem diferenciadas. As células dos tumores malignos perderam estas características, têm graus variados de diferenciação e, portanto, guardam pouca semelhança com as células que as originaram e são denominadas pouco diferenciadas. Quando se estudam suas características ao microscópio, vêem-se células com alterações de membrana, citoplasma irregular e núcleos com variações da forma, tamanho e cromatismo.

- **Mitose**

O número de mitoses expressa a atividade da divisão celular. Isto significa dizer que, quanto maior a atividade proliferativa de um tecido, maior será o número de mitoses verificadas.

No caso dos tumores, o número de mitoses está inversamente relacionado com o grau de diferenciação. Quanto mais diferenciado for o tumor, menor será o número de mitoses observada e menor a agressividade do mesmo. Nos tumores benignos, as mitoses são raras e têm aspecto típico, enquanto que, nas neoplasias malignas, elas são em maior número e atípicas.

- **Antigenicidade**

As células dos tumores benignos, por serem bem diferenciadas, não apresentam a capacidade de produzir antígenos. Já as células malignas, pouco diferenciadas, têm esta propriedade, embora raramente, que pode ser utilizada no diagnóstico e no diagnóstico precoce de alguns tipos de câncer.

- **Metástases**

As duas propriedades principais das neoplasias malignas são: a capacidade invasivo-destrutiva local e a produção de metástases. Por definição, a metástase constitui o crescimento neoplásico à distância, sem continuidade e sem dependência do foco primário.

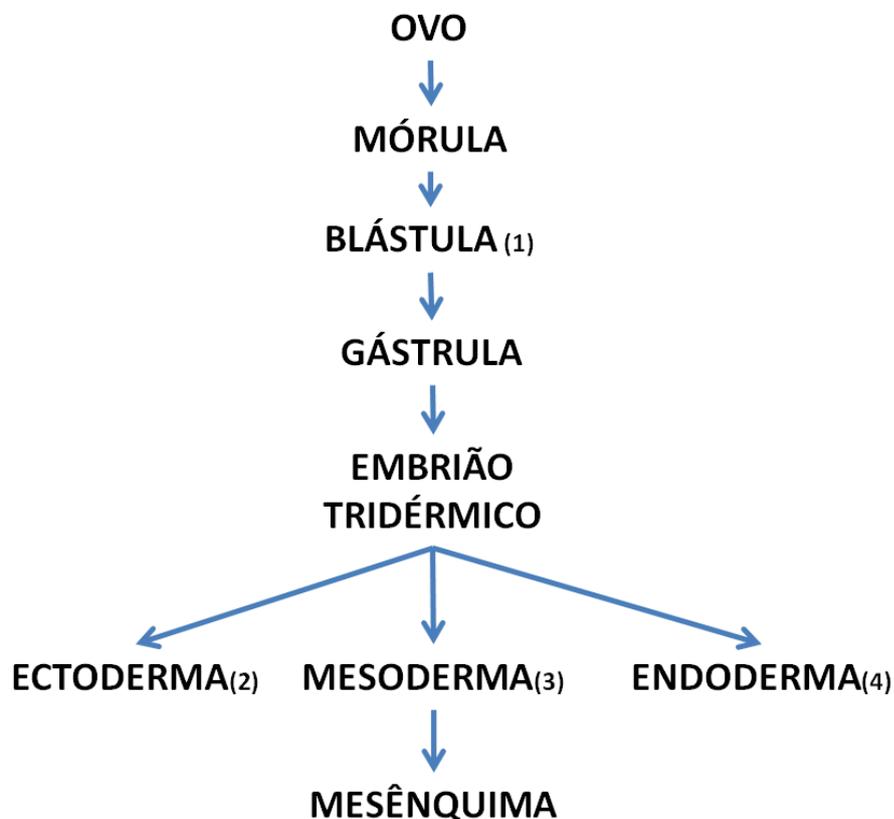
Características Diferenciais dos Tumores

Critério	Benigno	Maligno
Encapsulação	Freqüente	Ausente

Crescimento	Lento	Rápido
	Expansivo	Infiltrativo
	Bem delimitado	Pouco delimitado
Morfologia	Semelhante à origem	Diferente
Mitose	Raras e típicas	Freqüentes e atípicas
Antigenicidade	Ausente	Presente
Metástase	Não ocorre	Freqüente

2.2.2 Histogênese

O diagrama abaixo resume as etapas do desenvolvimento do ovo até a formação do embrião tridérmico, do qual derivam todos os tecidos do corpo humano (histogênese).



(1) Células blásticas, residuais, são daqui derivadas.

(2) O ectoderma dá origem ao epitélio de revestimento externo, o epitélio glandular e o tecido nervoso.

(3) O mesoderma diferencia-se em diversos tecidos, entre os quais os tecidos ósseo, muscular, vascular, seroso, cartilaginoso e hematopoético.

(4) O endoderma dá origem ao epitélio de revestimento interno e de glândulas.

2.3 Nomenclatura

- Regra Geral

A designação dos tumores baseia-se na sua histogênese e histopatologia. Para os tumores benignos, a regra é acrescentar o sufixo “oma” (tumor) ao termo que designa o tecido que os originou.

Exemplos:

- tumor benigno do tecido cartilaginoso – condroma;
- tumor benigno do tecido gorduroso – lipoma;
- tumor benigno do tecido glandular – adenoma.

Quanto aos tumores malignos, é necessário considerar a origem embrionária dos tecidos de que deriva o tumor. Quando sua origem for dos tecidos epiteliais de revestimento externo e interno, os tumores são denominados *carcinomas*. Quando o epitélio de origem for glandular, passam a ser chamados de *adenocarcinomas*.

Os tumores malignos originários dos tecidos conjuntivos ou mesenquimais terão o acréscimo de *sarcoma* ao vocábulo que corresponde ao tecido. Por sua vez, os tumores de origem nas células blásticas, que ocorrem mais freqüentemente na infância, têm o sufixo *blastoma* acrescentado ao vocábulo que corresponde ao tecido original.

Exemplos:

- Carcinoma basocelular de face – tumor maligno da pele;
- Adenocarcinoma de ovário – tumor maligno do epitélio do ovário;
- Condrossarcoma - tumor maligno do tecido cartilaginoso;
- Lipossarcoma - tumor maligno do tecido gorduroso;
- Leiomiossarcoma - tumor maligno do tecido muscular liso;
- Hepatoblastoma - tumor maligno do tecido hepático jovem;
- Nefroblastoma - tumor maligno do tecido renal jovem.

- **Exceções**

Apesar de a maioria dos tumores incluírem-se na classificação pela regra geral, alguns constituem exceção a ela. Os casos mais comuns são:

- **Tumores Embrionários**

São os Teratomas (podem ser benignos ou malignos, dependendo do seu grau de diferenciação), seminomas, coriocarcinomas e carcinoma de células embrionárias. São tumores malignos de origem embrionária, derivados de células primitivas totipotentes que antecedem o embrião tridérmico.

- **Epônimos**

Há tumores malignos que receberam os nomes daqueles que os descreveram pela primeira vez: linfoma de Burkitt, Doença de Hodgkin, sarcoma de Ewing, sarcoma de Kaposi, tumor de Wilms (nefroblastoma), tumor de Krukenberg (adenocarcinoma mucinoso metastático para ovário).

- **Morfologia Tumoral**

Os carcinomas e adenocarcinomas podem receber nomes complementares (epidermoide, papilífero, seroso, mucinoso, cístico, medular, lobular etc.), para melhor descrever sua morfologia, tanto macro- como microscópica: cistoadenocarcinoma papilífero, carcinoma ductal infiltrante, adenocarcinoma mucinoso, carcinoma medular, etc.

- **Epitélios Múltiplos**

Os tumores, tanto benignos como malignos, podem apresentar mais de uma linhagem celular. Quando benignos, recebem o nome dos tecidos que os compõem, mais o sufixo “*oma*”: fibroadenoma, angiomiolipoma, etc. O mesmo é feito para os tumores malignos, com os nomes dos tecidos que correspondem à variante maligna: carcinossarcoma, carcinoma adenoescamoso, etc. Outras vezes encontram-se componentes benigno e maligno, e os nomes estarão relacionados com as respectivas linhagens: adenoacantoma (linhagem glandular maligna e metaplasia escamosa benigna).

- **Sufixo Indevido**

Algumas neoplasias malignas ficaram denominadas como se fossem benignas (ou seja, apenas pelo sufixo “*oma*”) por não possuírem a correspondente variante benigna: melanoma, linfomas e sarcomas (estes dois últimos nomes representam classes de variados tumores malignos).

- **Outros**

Algumas vezes, a nomenclatura de alguns tumores escapa a qualquer critério histogenético ou morfológico: mola hidatiforme (uma neoplasia trofoblástica gestacional, como o corioma) e micose fungoide (linfoma não Hodgkin cutâneo).

- **Código Internacional de Doenças**

Tentando uniformizar a nomenclatura tumoral, a Organização Mundial da Saúde (OMS) tem lançado, em vários idiomas, edições da Classificação Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID). Por ela, é possível classificar os tumores por localização (topografia) e nomenclatura (morfologia), dentro de códigos de letras e números, sendo usada por especialistas em todo o mundo.

Exceto pelos procedimentos de radioterapia de doença ou condição benigna, os procedimentos oncológicos em APAC correlacionam-se com tumores classificados pelos códigos de **C00 a C97 e D37 a D48**, embora não obrigatoriamente todos os incluídos entre esses intervalos. Por isso, para efeito de autorização de radioterapia, o carcinoma *in situ*, que é o estágio 0 do câncer (ver em 5- Estadiamento, adiante), deve ser codificado com código do capítulo C (por exemplo, C44 – pele, C50 – mama e C60 - pênis), especificando-se a sua localização no órgão pelo terceiro algarismo, o quarto caracter do código da CID.

Origem e Nomenclatura dos Tumores

Origem	Benigno	Maligno
A) Tecido epitelial Revestimento Glandular	Papiloma Adenoma	Carcinoma Adenocarcinoma
B) Tecido conjuntivo Fibroso Mixoide Adiposo Cartilagem Vasos sanguíneos Glômus Pericitos Vasos linfáticos Mesotélio Meninge	Fibroma Mixoma Lipoma Condroma Hemangioma Glomangioma Hemangiopericitoma Linfangioma - Meningioma	Fibrossarcoma Mixossarcoma Lipossarcoma Condrossarcoma Hemangiossarcoma - Hemangiopericit. maligno Linfangiossarcoma Mesotelioma Meningioma maligno
c) Tecido Hemolinfopoético Mieloide Linfoide Células de Langerhans	- - - - -	- Leucemia Leucemia Linfomas Plasmocitoma mieloma Histiocitose X
D) Tecido Muscular Liso Estriado	- Leiomioma Rabdomioma	Leiomiossarcoma Rabdomiossarcoma
E) Tecido Nervoso Neuroblasto ou neurônio Células gliais Nervos periféricos Neuroepitélio	Ganglioneuroma - Neurilemoma -	Glanglioneuroblastoma Neuroblastoma Simpaticogonioma Gliomas Neurilemoma Ependimoma
F) Melanócitos	-	Melanoma
G) Trofoblasto	Mola hidatiforme (corioma)	Coriocarcinoma
H) Células Embrionárias Totipotentes	Teratoma maduro (cisto dermoide)	Teratoma imaturo (maligno)

2.4 Graduação Histopatológica

A graduação histopatológica dos tumores baseia-se no grau de diferenciação das células tumorais e no número de mitoses. O primeiro refere-se a maior ou menor semelhança das células tumorais com as do tecido normal que se supõe ter-lhe dado origem. Para tanto, há quatro graus descritivos de diferenciação: bem diferenciado (G1), moderadamente diferenciado (G2), pouco diferenciado (G3) e anaplásico (G4).

Ao contrário do que se supõe uma neoplasia maligna não é uma entidade homogênea; ela tem, numa mesma área, células com graus diferentes de diferenciação. Por outro lado, alguns tumores podem modificar este grau à medida que evoluem, tornando-se pouco diferenciados, o que traduz uma maior rapidez de crescimento e maior agressividade.

Outro dado importante é o número de mitoses, que expressa a atividade celular. Quanto maior a proliferação de um tecido, maior será o número de mitoses verificadas, conforme já assinalado anteriormente.

2.5 Estadiamento

- **Estadiamento Clínico**

Os tumores malignos, apesar da sua grande variedade (mais de 100 tipos diferentes), apresentam um comportamento biológico semelhante, que consiste em crescimento, invasão local, destruição dos órgãos vizinhos, disseminação regional e sistêmica. O tempo gasto nestas fases depende tanto do ritmo de crescimento tumoral como de fatores constitucionais do hospedeiro.

O conhecimento da biologia dos tumores levou a União Internacional Contra o Câncer (UICC) a desenvolver um sistema que permitisse classificar a evolução das neoplasias malignas, para se determinar o melhor tratamento e a sobrevida dos doentes.

Este sistema, denominado, no Brasil, de “estadiamento”, tem como base a avaliação da dimensão do tumor primário (representada pela letra T), a extensão de sua disseminação para os linfonodos regionais (representada pela letra N) e a presença, ou não, de metástase à distância (representada pela letra M) e é conhecido como **Sistema TNM de Classificação de Tumores Malignos**. Para algumas neoplasias malignas (de pele e de ovário, por exemplo), o exame histopatológico de material biopsiado, excisional ou incisionalmente, faz-se necessário mesmo para o estadiamento dito clínico.

Cada categoria do estadiamento clínico apresenta diversas subcategorias: para o tumor primitivo, vão de T0 a T4; para o acometimento linfático, de N0 a N3; e para as metástases, de M0 a M1 – sendo que alguns tumores não preenchem obrigatoriamente todas as categorias T ou N.

A combinação das diversas subcategorias do TNM (letra e números) determina os estádios clínicos, que variam de I a IV, na maioria dos casos, havendo caso de tumor, como o de testículo, que tem sua classificação máxima no estádio III, ou seja, não tem o estádio IV.

O estadiamento clínico também representa, portanto, a linguagem de que o oncologista dispõe para definir condutas e trocar conhecimentos a partir dos dados do exame físico e de exames complementares pertinentes ao caso.

O sistema é permanentemente atualizado pela UICC. Além do TNM da UICC, grupos que se dedicam a estudos de tumores específicos desenvolveram sistemas próprios de estadiamento, o que não significa incompatibilidade, e sim complementação, entre as diferentes classificações. Uma das contribuições mais importantes foi dada pela Federação Internacional de Ginecologia e Obstetrícia (FIGO) no estadiamento dos tumores da genitália feminina, já tendo sido compatibilizada e incorporada a sua classificação à da UICC.

- **Estadiamento Patológico**

O estadiamento patológico baseia-se nos achados cirúrgicos e no exame anatomopatológicos da peça operatória. É estabelecido após o tratamento cirúrgico e determina a extensão da doença com maior precisão. Este estadiamento pode ou não coincidir com o estadiamento clínico e não é aplicável a todos os tumores, embora para alguns (pele e ovário, por exemplo) seja o único estadiamento possível.

É grafado com a letra p minúscula antes das letras T, N e M: *Exemplo:* pT1pN1pM0.

- **Grau de Diferenciação**

Independentemente do tipo de sistema utilizado para a classificação anatômica do tumor, este deve ser, sempre que possível classificado quanto ao grau de diferenciação histopatológica. Algumas vezes, a denominação patológica do tumor já inclui a sua diferenciação:

Exemplo: adenocarcinoma gástrico difuso de Lauren, que significa pouco diferenciado, ou o do tipo intestinal de Lauren, que é bem diferenciado.

- **Símbolos Adicionais**

Foram propostos com a finalidade de permitir o estadiamento, devendo ser de uso e aceitação restritos:

- **x:** Para os casos em que o tumor primário, os linfonodos regionais ou metástases não possam ser avaliados pelo exame físico ou exames complementares, sendo grafado em letra minúscula após o T, N ou M. Não corresponde a desconhecimento do estadiamento quando este já foi feito ou o doente já foi anteriormente tratado.

- **y:** Para os casos em que o estadiamento é feito durante ou após o tratamento, sendo grafado com a letra y minúscula antes do TNM ou do pTNM.

- **r:** Para os casos de recidiva tumoral, quando o estadiamento é feito após um intervalo livre de doença, sendo grafado com a letra r minúscula antes do TNM ou pTNM.

- **R:** A ausência, ou presença, de tumor residual ao término do tratamento é descrita pela letra R: **Rx:** a presença do tumor residual não pode ser avaliada; **R0:** ausência de tumor residual; **R1:** tumor residual microscópico; **R2:** tumor residual macroscópico.

- **Importância do Estadiamento**

A determinação da extensão da doença e a identificação dos órgãos por ela acometidos constituem um conjunto de informações fundamentais para:

- Obtenção de informações sobre o comportamento biológico do tumor;
- Seleção da terapêutica;
- Previsão das complicações;
- Obtenção de informações para estimar o prognóstico do caso;
- Avaliação dos resultados do tratamento;
- Investigação em oncologia: pesquisa básica e clínica;
- Publicação dos resultados e troca de informações.

Além da avaliação da extensão do tumor (estadiamento), deve-se avaliar também a condição funcional do doente (performance status ou capacidade funcional). Deve-se determinar se esta, quando comprometida, é devida à repercussão do câncer no organismo, anterior à neoplasia, derivada do tratamento ou devida a outra doença concomitante.

NOTAS:

1) A classificação TNM e o grupamento por estádios, uma vez estabelecidos, devem permanecer imutáveis no prontuário médico.

2) Um carcinoma *in situ* corresponde ao estágio 0, não apresenta invasão e pode ter centímetros de diâmetro tumoral, ou seja, o que determina o estágio não é somente o maior diâmetro do tumor.

3) Os tumores malignos classificavam pelo sistema TNM são aqueles de tipos histológicos mais comuns nas seguintes localizações: **Lábio e Cavidade Bucal** (Carcinomas); **Faringe** (Carcinomas); **Laringe** (Carcinomas); **Cavidade Nasal e Seios Para-Nasais** (Carcinomas); **Melanoma Maligno do Trato Aerodigestivo Superior**; **Glândulas Salivares Maiores** (Carcinomas), **Glândula Tireoide** (Carcinomas), **Esôfago** (Carcinomas); **Estômago** (Carcinomas e tumor carcinoide); **Tumor Estromal Gastrointestinal (GIST)**; **Intestino Delgado** (Carcinomas e tumor carcinoide); **Cólon e Reto** (Carcinomas e tumor carcinoide); **Canal Anal** (Carcinomas); **Fígado** (Carcinoma Hepatocelular Primário e Colangiocarcinoma Hepático do ducto biliar intra-hepático); **Vesícula Biliar** (Carcinomas); **Ductos Biliares Extra-Hepáticos** (Carcinomas); **Ampola de Vater** (Carcinomas); **Pâncreas** (Carcinoma do pâncreas exócrino); **Pulmão** (Carcinomas); **Mesotelioma Pleural**; **Ossos** (tumores malignos primários do osso, exceto linfomas, mieloma múltiplo, osteossarcoma superficial/justacortical e condrossarcoma justacortical); **Partes Moles** (Sarcoma Alveolar de Partes Moles, Angiossarcoma, Sarcoma Epiteioide, Condrossarcoma Extra-Esquelético, Fibrossarcoma, Leiomiossarcoma, Lipossarcoma, Fibrohistiocitoma Maligno, Hemangiopericitoma Maligno, Mesenquimoma Maligno, Schwannoma Maligno, Rabdomiossarcoma, Sarcoma Sinovial e Sarcoma SOE, ou seja, sem outra especificação); **Pele** (Carcinoma, Melanoma); **Mama, Vulva, Vagina, Colo Uterino, Corpo Uterino** (endométrio e sarcomas), **Ovário, Trompa de Falópio, Córion Placentário** (Tumores Trofoblásticos Gestacionais); **Pênis, Próstata, Testículo, Rim, Pelve Renal e Ureter,**

Bexiga Urinária, Uretra, Olho – Pálpebra (Carcinoma); **Conjuntiva** (Carcinoma, Melanoma); **Úvea** (Melanoma); **Retina** (Retinoblastoma); **Órbita** (Sarcoma) e **Glândula Lacrimal** (Carcinoma); **Sistema Linfopoético** (Linfoma de Hodgkin e Linfomas não Hodgkin).

4) A partir de 2017, a classificação dos tumores malignos passou a ser do *American Joint Committee on Cancer*, sendo encontrada no *AJCC Cancer Staging Manual - Eighth Edition*, que ampliou o escopo e os critérios de classificação pelo sistema TNM e inclui os seguintes tumores malignos: *Adrenal Cortical Carcinoma; Adrenal, Neuroendocrine; Ampulla of Vater; Ampulla of Vater, Neuroendocrine; Anus; Appendix, Carcinoma; Appendix, Neuroendocrine; Bile Duct, Distal; Bile Ducts, Intrahepatic; Bile Ducts, Perihilar; Bladder, Urinary; Bone, Appendicular Skeleton; Bone, Pelvis; Bone, Spine; Brain; Breas; Cervical Nodes and Unknown Primary, Head and Neck; Cervix Uteri; Colon; Colon, Neuroendocrine; Conjunctival Carcinoma; Conjunctival Melanoma; Corpus Uteri—Carcinoma and Carcinosarcoma; Corpus Uteri—Sarcoma; Cutaneous Squamous Cell Carcinoma, Head and Neck; Duodenum, Neuroendocrine; Esophagogastric Junction; Esophagus; Eyelid Carcinoma; Fallopian Tube; Gallbladder; Gastrointestinal Stromal Tumor; Gestational Trophoblastic Neoplasms; Kidney; Lacrimal Gland Carcinoma; Larynx; Leukemia; Lip; Liver; Lung; Lymphoma, Hodgkin; Lymphoma, Non-Hodgkin; Lymphoma, Primary Cutaneous; Melanoma of the Skin; Melanoma, Mucosal. Melanoma of the Head and Neck; Merkel Cell Carcinoma; Mesothelioma, Malignant Pleural; Myeloma. Múltiple Myeloma and Plasma Cell Disorders; Nasal Cavity; Ocular Adnexal Lymphoma; Oral Cavity; Orbital Sarcoma; Ovary; Pancreas, Exocrine; Pancreas, Neuroendocrine; Paranasal Sinuses; Parathyroid; Pediatric Hematologic Malignancies; Penis; Peritoneum, Primary Peritoneal Carcinoma; Pharynx—Oropharynx, HPV-Mediated; Pharynx—Nasopharynx; Pharynx—Oropharynx; Pharynx—Hypopharynx; Pleural Mesothelioma, Malignant; Prostate; Rectum; Rectum, Neuroendocrine; Renal Pelvis; Retinoblastoma; Salivary Glands, Major; Small Intestine; Small Intestine, Neuroendocrine; Soft Tissue Sarcoma; Soft Tissue Sarcoma, Abdominal and Visceral; Soft Tissue Sarcoma, Head and Neck; Soft Tissue Sarcoma, Retroperitoneal; Soft Tissue Sarcoma, Trunk and Extremity; Soft Tissue Sarcoma, Unusual Histologies; Spinal Cord; Stomach; Stomach, Neuroendocrine; Testis; Thymus; Thyroid, Differentiated and Anaplastic; Thyroid, Medullary; Ureter; Urethra; Uveal Melanoma; Vagina; Vulva.*

Estadiamento Geral dos Tumores (Estádio e Descrição):

- 0** - carcinoma “in situ” (TisN0M0), independe do diâmetro tumoral;
- I** - invasão local inicial;
- II** - tumor primário limitado ou invasão linfática regional mínima;
- III** - tumor local extenso ou invasão linfática regional extensa;
- IV** - tumor localmente avançado ou presença de metástases.

Capacidade Funcional do Doente (PS):

- Zubrod 0, Karnofsky 100-90: Doente assintomático ou com sintomas mínimos.
- Zubrod 1, Karnofsky 89-70: Doente sintomático, mas com capacidade para o comparecimento ambulatorial.
- Zubrod 2, Karnofsky 69-50: Doente permanece no leito menos da metade do dia.
- Zubrod 3, Karnofsky 49-30: Doente permanece no leito mais da metade do dia.
- Zubrod 4, Karnofsky 29-10: Doente acamado, necessitando de cuidados constantes.
- Karnofsky < 9: Doente agônico.

Para a autorização de procedimentos de radioterapia e de quimioterapia, é necessária a apresentação de cópia do laudo cito- ou histopatológico, e, conforme especificado na descrição dos respectivos procedimentos, é indispensável a comprovação de receptor hormonal positivo, nos casos de mulheres sob hormonioterapia do carcinoma de mama ou do adenocarcinoma de endométrio; da positividade do exame do anti-CD 117/c-Kit, nos casos de tumor do estroma gastrintestinal; do cromossoma Philadelphia ou do gene bcr/abl, nos casos de leucemia mieloide crônica e linfoblástica aguda; do HER-2 (por exame de imuno-histoquímica com exame confirmatório por técnica molecular), em casos de câncer de mama; e outros que venham a se estabelecer em portarias específicas. [A Portaria Conjunta SAS e SCTIE 5, de 18/04/2019, revoga a Portaria Conjunta SAS e SCTIE 19/2018 e aprova, atualizando, as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama, considerando o Registro de Deliberação Nº 428/2019 da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), que dispensa a obrigatoriedade da realização de exame molecular para confirmação de HER-2 quando o resultado do exame de imuno-histoquímica for de 3 cruces.]

Ressalta-se que o exame citopatológico do colo do útero – exame preventivo, de Papanicolaou – é um exame de triagem e não representa um meio diagnóstico definitivo de câncer, daí a necessidade de, quando sugestivo de malignidade, ter sua confirmação por exame histopatológico.

Inexiste indicação de tratamento de câncer sem a confirmação cito ou histopatológica de malignidade.

Em caso de tumor primário desconhecido [ou seja, cuja manifestação inicial já é por lesão(ões) secundária(s), metastática(s)], a definição terapêutica se dá conforme o tipo e subtipo celulares do tumor metastático, identificados por exame cito- ou histopatológico.

Em casos excepcionais (por exemplo, tumor primário ou metastático cerebral e tumor mediastinal comprimindo veia cava superior) poderá ser o diagnóstico clínico

(por exame físico e de imagem) que justifica o início do tratamento solicitado, inclusive o de emergência, ainda sem confirmação de malignidade.

3. TRATAMENTO DO CÂNCER

Além do tipo cito- ou histopatológico da neoplasia, do seu comportamento biológico, de suas eventuais características moleculares e da avaliação da sua extensão (estadiamento), deve-se avaliar também a condição funcional do doente (*performance status* ou capacidade funcional, o PS) para se planejar o tratamento de um caso de câncer. Deve-se determinar se esta, quando comprometida, é devida à repercussão do câncer no organismo, anterior à neoplasia, derivada do tratamento ou devida a outra doença concomitante.

A capacidade funcional, além de um dos critérios para a indicação de um tratamento antineoplásico (quer seja para tratamento cirúrgico, radioterápico ou quimioterápico), é também um fator prognóstico. **O prognóstico deve prever uma expectativa de vida suficiente para que o paciente receba integralmente o tratamento preconizado e para que se possa avaliar o seu resultado.**

Assim, com base no PS, previne-se o impacto negativo que um tratamento possa trazer para o doente, pelos eventos adversos que acarrete, e prognostica-se o impacto do tratamento na sua sobrevida.

Pacientes com PS pobre não são candidatos à quimioterapia, pois são muito mais vulneráveis aos eventos adversos (efeitos colaterais, toxicidade) e complicações da quimioterapia e muito menos se beneficiam dela. O mesmo argumento se aplica para a radioterapia e a cirurgia.

Porém, nenhuma autorização deve considerar apenas o PS do paciente, e há casos em que o tratamento, especialmente a radioterapia, é capaz de o melhorar. Mesmo em casos emergenciais em que a condição é causada pelo aumento tumoral *per se* ou pela secreção de substâncias ativas, a indicação terapêutica não se baseia somente no PS.

De um modo geral, para a indicação de um tratamento antineoplásico, o PS deve corresponder a uma das três primeiras categorias dos índices que o classificam:

Capacidade funcional (PS = performance status) segundo os índices propostos por Zubrod e Karnofsky:

- Zubrod 0, Karnofsky 100%-90%: Doente assintomático ou com sintomas mínimos.

- Zubrod 1, Karnofsky 89%-70%: Doente sintomático, mas com capacidade para o comparecimento ambulatorial.

- Zubrod 2, Karnofsky 69%-50%: Doente permanece no leito menos da metade do dia.

- Zubrod 3, Karnofsky 49%-30%: Doente permanece no leito mais da metade do dia.
- Zubrod 4, Karnofsky 29%-10%: Doente acamado, necessitando de cuidados constantes.
- Karnofsky < 9%: Doente agônico.

Há de se considerar que um tratamento, quando bem indicado, tende a recuperar a capacidade funcional dos indivíduos, mesmo ainda na sua vigência, como nos casos de radioterapia e de quimioterapia.

Atualmente, poucas são as neoplasias malignas tratadas com apenas uma modalidade terapêutica. Daí a importância de uma assistência integral pela integração de serviços oncológicos (de cirurgia, radioterapia e quimioterapia), entre si e com serviços gerais, em estrutura hospitalar, cuja regulamentação para credenciamento e habilitação foi atualizada pelas portarias SAS/MS 741/2005, 361/2007 (complementada pela Portaria SAS 146/2008) e 102/2012 e suas subsequentes. As portarias SAS/MS 741/2005 e 102/2012 foram revogadas pela SAS/MS 140/2014, que atualizou os critérios, parâmetros e estabelecimentos habilitados em oncologia e os serviços isolados de radioterapia autorizados para o atendimento no SUS. A Portaria SAS/MS 140/2014 foi revogada pela Portaria SAES/MS 1.399, de 17/12/2019, que redefine os critérios e parâmetros referenciais para a habilitação de estabelecimentos de saúde na alta complexidade em oncologia no âmbito do SUS com todos os estabelecimentos de saúde habilitados em oncologia até 30 de novembro de 2019 listados em seu Anexo I.

Obviamente, a autorização de procedimentos deve verificar a compatibilidade com a real existência de respectivos equipamentos e instalações, a habilitação dos estabelecimentos e seu cadastro atualizado no Sistema Nacional de Estabelecimentos de Saúde - SCNES. Por seu lado, as portarias GM/MS 1.655/2002, revogada pela Portaria GM/MS 1.576, de 31/07/2014 (mas cujo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Tumor do Estroma Gastrointestinal-GIST foi atualizado pela Portaria SAS 494/2014) e as portarias SAS/MS 757/2005 (retificada e republicada em 15/02/2006 e alterada pela SAS/MS 723, de 28/12/2007, republicada em 18/03/2008 e revogada pela 9/2014), 466/2007 (revogada pela 7/2014) e 467/2007 (revogada pela GM/MS 1.945/2009) e 649/2008 (que revogou as 431/2001 e 347/2008 e foi revogada e atualizada pela Portaria SAS/MS 1.219/2013, retificada em 07/01/2015 e revogada pela Portaria conjunta SAES e SCTIEMS 04, de 01/03/2021), estabelecem diretrizes diagnóstico-terapêuticas e de autorização, seguidas de várias outras portarias que aprovam protocolos e diretrizes em oncologia (ver o Anexo VII). Atente-se que a Portaria SAS/MS 90, de 15 de março de 2011, que revogou a Portaria SAS/MS 706/2010 e foi alterada pela Portaria SAS/MS 122/2012, recompõe o valor dos procedimentos de quimioterapia relativos ao GIST e LMC, orienta o fornecimento aos hospitais habilitados em oncologia no SUS de medicamento pelas secretarias estaduais de saúde, ratifica os percentuais para as fases da LMC estabelecidos na Portaria SAS/MS 1.219/2013, retificada em 07/01/2015 e revogada pela Portaria

conjunta SAES e SCTIEMS 04, de 01/03/2021, estabelece percentual para a segunda linha da quimioterapia da LMC e implanta a crítica com esses percentuais no subsistema APAC-SIA/SUS. E também atente-se para que a Portaria SAS/MS, de 21/08/2014, incluiu um procedimento de quimioterapia adjuvante do GIST na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS, cujo medicamento é fornecido àqueles hospitais nos mesmos moldes. [As portarias SAS/MS 90/2011, 122/2012 e 743/2014 foram revogadas pela Portaria SAES/MS 470/2021, que mantém e atualiza os seus conteúdos essenciais e os procedimentos vigentes à data da sua publicação.] **NOTA:** A mesma Portaria SAES/MS 470, de 22/04/2021, foi retificada no §7º do seu Art. 17, pela inclusão do código 03.04.04.019-3 entre os procedimentos a se considerar no monitoramento da quimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo, e teve o seu conteúdo modificado pela Portaria SAES/MS 957, de 23/09/2021, retificada em 29/09/2021, que altera, na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, nomes e atributos (descrição e códigos da CID) de procedimentos existentes, para excluir ou incluir a leucemia mieloide aguda e a leucemia promielocítica aguda de crianças, adolescentes e adultos, à semelhança da adequação feita pela Portaria nº. 159/GM/MS, de 19/01/2018, para os procedimentos de quimioterapia da leucemia linfóide/linfoblástica aguda e linfoma linfoblástico de crianças, adolescentes e adultos.

Por sua vez, a Portaria SAS/MS 1.363, de 02/12/2014, recompõe o valor dos procedimentos de quimioterapia de 2ª linha da LMC, em função da isenção de impostos e contribuições nos preços dos antineoplásicos correspondentes, e a Portaria SAS/MS 1.444, de 17/12/2014, inclui na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS procedimentos de quimioterapia de 1ª e de 2ª linhas para controle temporário de doença específicos para o Linfoma Folicular, de utilização excludente com aqueles denominados para linfomas não Hodgkin de baixo grau em geral (entre os quais se inclui o linfoma folicular). Estas duas portarias foram revogadas pela Portaria SAS/MS 103, de 30/01/2015, que volta a recompor os valores desses procedimentos e do procedimento de quimioterapia do Linfoma Difuso de Grandes Células B, orienta o fornecimento de medicamento pelas secretarias estaduais de saúde, ratifica os percentuais para as fases e linhas da LMC estabelecidos nas portarias SAS/MS 90/2011 e 122, de 13/02/2012, e mantém, recompondo também seus valores procedimentos de quimioterapia de 1ª e de 2ª linhas para controle temporário de doença específicos para o Linfoma Folicular. [As portarias SAS/MS 90/2011, 122/2012 e 103/2015 foram revogadas pela Portaria SAES/MS 470/2021, que mantém e atualiza os seus conteúdos essenciais e os procedimentos vigentes à data da sua publicação.] **NOTA:** A mesma Portaria SAES/MS 470, de 22/04/2021, foi retificada no §7º do seu Art. 17, pela inclusão do código 03.04.04.019-3 entre os procedimentos a se considerar no monitoramento da quimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo, e teve o seu conteúdo modificado pela Portaria SAES/MS 957, de 23/09/2021, retificada em 29/09/2021, que altera, na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, nomes e atributos (descrição e códigos da CID) de procedimentos

existentes, para excluir ou incluir a leucemia mieloide aguda e a leucemia promielocítica aguda de crianças, adolescentes e adultos, à semelhança da adequação feita pela Portaria nº. 159/GM/MS, de 19/01/2018, para os procedimentos de quimioterapia da leucemia linfóide/linfoblástica aguda e linfoma linfoblástico de crianças, adolescentes e adultos.

Há de se entender que procedimentos não são indicações, mas orientações para registro e faturamento.

A observância de todos os atributos dos procedimentos oncológicos, mormente as descrições dos procedimentos, orienta as decisões de autorização, e todos os procedimentos podem ser pesquisados no sítio eletrônico:

<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>

Na Tabela Unificada do SUS, os procedimentos oncológicos (assim considerados os cirúrgicos, radioterápicos, quimioterápicos e de iodoterapia do carcinoma diferenciado da tireoide) encontram-se em dois grupos:

a) Grupo 03–Procedimentos Clínicos; Sub-Grupo 04–Tratamento em Oncologia, com as seguintes formas de organização (quinto e sexto dígitos dos códigos): 01–Radioterapia, 02–Quimioterapia Paliativa-Adulto, 03–Quimioterapia para Controle Temporário de Doença–Adulto, 04–Quimioterapia Prévia (neoadjuvante/citorredutora)-Adulto, 05–Quimioterapia Adjuvante–Adulto, 06–Quimioterapia Curativa–Adulto, 07–Quimioterapia de Tumores de Criança e Adolescente, 08–Quimioterapia–Procedimentos Especiais, 09-Medicina Nuclear Terapêutica Oncológica e 10–Gerais em Oncologia; e

b) Grupo 04–Procedimentos Cirúrgicos; Sub-Grupo 16–Cirurgia Oncológica, sendo as formas de organização relacionadas com as diversas especialidades cirúrgicas: 01-Urologia), 02–Sistema Linfático, 03–Cabeça e Pescoço (04–Esôfago-Gastro-Duodenal e Vísceras Anexas e Outros Órgãos Intra-abdominais, 05–Colo-Proctologia, 06–Ginecologia, 07–Oftalmologia (sem procedimentos, disponibilizados no Subgrupo 05-Cirurgia do Aparelho da Visão), 08–Pele e Cirurgia Plástica, 09–Ossos e Partes Moles, 10–Neurocirurgia (sem procedimentos, disponibilizados no Subgrupo 03), 11–Cirurgia Torácica, 12–Mastologia.

Há de se atentar para as habilitações em Oncologia também compatibilizadas com procedimentos de Ortopedia (Grupo 04-Procedimentos Cirúrgicos; Subgrupo 08-Cirurgia do Sistema Ósteo-muscular) e de Oftalmologia (Grupo 04-Procedimentos Cirúrgicos; Subgrupo 05-Cirurgia do Aparelho da Visão), de média e de alta complexidade, seja para o diagnóstico, seja para o para tratamento do câncer, lembrando-se de que a Portaria SAS/MS 288, de 19/05/2008, operacionaliza a Política Nacional de Atenção em Oftalmologia, instituída pela PT GM/MS 957, de 15/05/2008, inclusive no que respeita aos procedimentos oftalmológicos aplicáveis ao tratamento do câncer.

Quanto à Neurocirurgia, recorda-se que a Portaria SAS/MS 723, de 28/12/2007, republicada em 18/03/2008, estabeleceu os procedimentos de alta complexidade comuns a Neurocirurgia e Cirurgia Oncológica e os comuns a Ortopedia, Neurocirurgia e Cirurgia Oncológica, definindo as habilitações correspondentes:

**PROCEDIMENTOS DE ALTA COMPLEXIDADE COMUNS A NEUROCIRURGIA
OU ORTOPEDIA E CIRURGIA ONCOLÓGICA
HABILITAÇÕES EXIGIDAS: Neurocirurgia, Ortopedia ou Oncologia.**

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
04.03.01.004-7	Craniotomia para retirada de cisto/abscesso/granuloma encefálico
04.03.01.005-5	Craniotomia para retirada de cisto/abscesso/granuloma encefálico c/ técnica complementar
04.03.01.011-0	Descompressão da órbita
04.03.01.012-8	Microcirurgia cerebral endoscópica
04.03.01.014-4	Reconstrução craniana/crânio facial
04.03.01.024-1	Tratamento cirúrgico da fistula liquórica craniana
04.03.01.025-0	Tratamento cirúrgico da fistula liquórica raquiana
04.03.01.029-2	Tratamento cirúrgico do hematoma intracerebral com técnica complementar
04.03.01.035-7	Trepanação p/ biópsia cerebral/ drenagem de abscesso / cisto c/ técnica complementar
04.03.02.009-3	Neurotomia seletiva do trigêmeo e outros nervos cranianos
04.03.03.017-0	Tratamento conservador de tumor do sistema nervoso central
04.03.03.005-6	Craniectomia por tumor ósseo
04.03.03.001-3	Craniotomia para biópsia encefálica
04.03.03.002-1	Craniotomia para biópsia encefálica com técnica complementar
04.03.03.004-8	Craniotomia para retirada de tumor intracraniano
04.03.03.006-4	Hipofisectomia transesfenoidal com microcirurgia
04.03.03.007-2	Hipofisectomia transesfenoidal endoscópica
04.03.03.016-1	Ressecção de tumor raquimedular extra-dural
04.03.03.008-0	Microcirurgia de tumor intradural e extramedular
04.03.03.010-2	Microcirurgia de tumor medular
04.03.03.009-9	Microcirurgia do tumor medular com técnica complementar
04.03.03.011-0	Microcirurgia para biópsia de medula espinhal ou raízes
04.03.03.013-7	Microcirurgia para tumor de órbita
04.03.03.014-5	Microcirurgia para tumor intracraniano
04.03.03.015-3	Microcirurgia para tumor intracraniano com técnica complementar
04.03.03.012-9	Microcirurgia para tumor da base do crânio
04.03.03.003-0	Craniotomia para retirada de tumor cerebral inclusive da fossa posterior
04.03.04.002-7	Descompressão neurovascular de nervos cranianos
04.03.04.008-6	Tratamento cirúrgico da fistula carótido cavernosa
02.01.01.053-4	Biópsia estereotáctica
04.03.05.016-2	Tratamento de lesão estereotáctica estrutura profunda p/ tratamento, dor ou movimentos anormais

04.03.05.003-0	Bloqueios prolongados sist nerv periférico/ central c/ uso bomba infusão
04.03.05.006-5	Microcirurgia com cordotomia/mielotomia a céu aberto
04.03.05.004-9	Cordotomia / mielotomia por radiofrequência
04.03.05.015-4	Tratamento de lesão do sistema neurovegetativo por agentes químicos
04.03.05.007-3	Microcirurgia com rizotomia a céu aberto
04.03.05.010-3	Rizotomia percutânea por radiofrequência
04.03.05.009-0	Rizotomia percutânea com balão
03.03.04.006-8	Tratamento conservador da dor rebelde de origem central e neoplásica
04.03.07.013-9	Embolização de tumor intra-craniano ou da cabeça e pescoço
04.08.03.018-6	Artrodese occipto-cervical (c3) posterior
04.08.03.019-4	Artrodese occipto-cervical (c4) posterior
04.08.03.020-8	Artrodese occipto-cervical (c5) posterior
04.08.03.021-6	Artrodese occipto-cervical (c6) posterior
04.08.03.022-4	Artrodese occipto-cervical (c7) posterior
04.08.03.008-9	Artrodese cervical anterior c1-c2; via trans-oral ou extra-oral
04.08.03.007-0	Artrodese cervical anterior; até dois níveis
04.08.03.006-2	Artrodese cervical anterior; três ou mais níveis
04.08.03.002-0	Artrodese cervical / cervico-torácico posterior (1 nível-inclui instrumentação)
04.08.03.003-8	Artrodese cervic/cerv-torac poster; três ou mais níveis, inclui instrumentação
04.08.03.023-2	Artrodese tóraco-lombo-sacra anterior (1 nível inclui instrumentação)
04.08.03.024-0	Artrodese tóraco-lombo-sacra anterior (2 níveis, inclui instrumentação)
04.08.03.026-7	Artrodese tóraco-lombo-sacra posterior (1 nível inclui instrumentação)
04.08.03.027-5	Artrodese tóraco-lombo-sacra posterior (3 níveis inclui instrumentação)
04.08.03.029-1	Artrodese tóraco-lombo-sacra posterior, dois níveis, inclui instrumentação
04.08.03.013-5	Artrodese intersomática via posterior/pósterio-lateral (1 nível)
04.08.03.014-3	Artrodese intersomática via posterior/pósterio-lateral (2 níveis)
04.08.03.036-4	Descompressão óssea na junção crânio-cervical via posterior
04.08.03.037-2	Descompressão óssea na junção crânio-cervical via posterior c/ ampliação dural
04.08.03.035-6	Descompressão da junção crânio-cervical via transoral / retrofaringea
02.01.01.025-9	Biopsia da lâmina/pedículo/processos vertebrais a céu aberto
02.01.01.012-7	Biopsia de corpo vertebral a céu aberto
02.01.01.013-5	Biopsia de corpo vertebral/lâmina/pedículos vertebrais por dispositivo guiado
04.08.03.055-0	Ressecção de um corpo vertebral cervical
04.08.03.050-0	Ressecção de dois ou mais corpos vertebrais cervicais (inclui reconstrução)
04.08.03.051-8	Ressecção de dois ou mais corpos vertebrais tóraco-lombo-sacrais (inclui reconstrução)
04.08.03.053-4	Ressecção de elemento vertebral posterior / postero-lateral / distal a c2 (mais de 2 segmentos)
04.08.03.054-2	Ressecção de elemento vertebral posterior / postero-lateral distal a c2 (ate 2 segmentos)
04.08.03.055-0	Ressecção de um corpo vertebral cervical
04.08.03.051-9	Ressecção um corpo vertebral tóraco-lombo-sacro (inclui reconstrução)
04.08.03.056-9	Ressecção um corpo vertebral tóraco-lombo-sacro (inclui reconstrução)

04.08.03.061-5	Revisão artrodese / tratamento cirúrgico de pseudartrose da coluna tóraco-lombo-sacra anterior
04.08.03.062-3	Revisão artrodese / tratamento cirúrgico de pseudartrose da coluna cervical posterior
04.08.03.063-1	Revisão artrodese / tratamento cirúrgico de pseudartrose da coluna tóraco-lombo-sacra posterior
04.08.03.064-0	Revisão artrodese tratamento cirúrgico de pseudoartrose da coluna cervical anterior
04.08.04.021-1	Retirada de enxerto autógeno de íliaco
04.08.03.079-8	Vertebroplastia em um nível por dispositivo guiado (3 níveis)
04.03.02.005-0	Microneurólise de nervo periférico
04.03.02.006-9	Microneurorrafia
04.03.02.002-6	Enxerto microcirúrgico de nervo periférico (único nervo)
04.03.02.001-8	Enxerto microcirúrgico de nervo periférico (2 ou mais nervos)
04.03.02.013-1	Tratamento microcirúrgico de tumor de nervo periférico / neuroma

Volta-se a observar que a SAS/MS 723/2007 foi revogada pela SAS/MS 09, de 06/01/2014, que cria o procedimento sequencial em Neurocirurgia específico e lista separadamente os procedimentos ortopédicos comuns a Neurocirurgia e Oncologia, mantendo os seus atributos, inclusive as habilitações nessas três áreas cirúrgicas. Por sua vez, a Portaria SAS/MS 10, também de 06/01/2014, faz o mesmo com os procedimentos sequenciais de Ortopedia.

Com a publicação da Portaria GM/MS 2.947, de 21/12/2012, republicada em 11/07/2013 e retificada em 15/07/2022, todos os procedimentos do Grupo 04-Tratamento Cirúrgico Subgrupo 16-Cirurgia em Oncologia foram atualizados, com a exclusão, alteração e inclusão de procedimentos, e a criação do 04.15.02.005-0 - Procedimentos sequenciais em oncologia.

Dois aspectos devem ser ressaltados e merecem a atenção dos autorizadores e auditores, com relação à utilização do 04.15.02.005-0 - Procedimentos sequenciais em oncologia: Primeiro, o que tem provocado altos percentuais de mudança, nas AIH, de procedimento cirúrgico principal para o 04.15.02.005-0 - Procedimentos sequenciais em oncologia (indício de má avaliação pré-operatória, programação ou indicação cirúrgica ou de adequação de códigos para faturamento). Essa observação impõe uma melhor orientação do autorizador ao hospital e, também, a verificação, pelo auditor, do descritivo do ato operatório e do laudo patológico da peça operatória.

Também foram compatibilizados os procedimentos com os seus respectivos sequenciais e materiais.

Além, os hospitais credenciados no SUS e habilitados em oncologia foram classificados em três grupos, conforme a sua produção de procedimentos cirúrgicos de câncer, de média e alta complexidades, fazendo os hospitais alocados nos dois primeiros grupos, jus a incentivo de 20% sobre faturamento total pela produção cirúrgica do ano anterior.

A Portaria GM/MS 2.947/2012 (republicada em 11/07/2013 e retificada em 15/07/2022) prevê a sua avaliação contínua, inclusive quanto à classificação dos hospitais.

O acompanhamento da utilização da Portaria GM/MS 2.947 tem demonstrado que melhorias continuam sendo necessárias, tanto para adequar compatibilidades como para esclarecer a codificação adequada de procedimentos.

Uma questão que se tem apresentado é com relação à quantidade máxima dos procedimentos unilaterais de linfadenectomia: atente-se que essa quantidade é 2 (para atender os casos de bilateralidade) e que os códigos topográficos correspondentes a elas são de neoplasia maligna secundária dos gânglios linfáticos (C77), codificada conforme a cadeia linfática correspondente (cabeça, face e pescoço – cervicais e supraclaviculares; intratorácicos; intra-abdominais; axilares e de membros superiores; inguinais e dos membros inferiores; e intrapélvicos).

Tem-se observado que a maior produção unitária de procedimentos cirúrgicos oncológicos principais tem sido do 04.16.09.013-3 - RESSECÇÃO DE TUMOR DE PARTES MOLES EM ONCOLOGIA, o que é epidemiologicamente imprevisto e injustificável, razão por que se recomenda que a aprovação de AIH com este procedimento seja precedida de verificação do prontuário do respectivo caso (perícia pós-operatória). Ressalte-se que “tumor de partes moles” não é tumor de pele (código C44.x da CID), de alta frequência, mas aqueles genericamente denominados “sarcomas”, de baixa frequência, que se originam nos tecidos moles (conjuntivo, fibroso, vascular, perivascular, neural, adiposo, muscular, cartilaginoso (códigos C45.x, C46.x, C47.x, C48.x, C49.x) que se encontram disseminadamente nas diversas partes do corpo. [Obviamente, os sarcomas ósseos (C40.x, C41.x) também não se enquadram como tumor de partes moles].

Distorção similar observa-se também com o procedimento 04.16.08.008-1 - RECONSTRUÇÃO C/ RETALHO MIOCUTÂNEO (QUALQUER PARTE) EM ONCOLOGIA, especialmente em caso de tumores de pele ou de partes moles subcutâneas, após ressecções que não ensejam tal procedimento. Pelo vulto da distorção observada, torna-se imperioso proceder-se à perícia pós-operatória para a aprovação de AIH com esse procedimento, como no caso anterior, do procedimento 04.16.09.013-3 - RESSECÇÃO DE TUMOR DE PARTES MOLES EM ONCOLOGIA.

Uma outra má prática tem sido reportada quanto ao registro do procedimento 04.16.08.008-1 – RECONSTRUÇÃO C/ RETALHO MIOCUTÂNEO (QUALQUER PARTE) EM ONCOLOGIA: Atente-se para que este procedimento não corresponde à sutura entre o músculo peitoral maior e o músculo serrátil, técnica esta que é contenção da prótese retromuscular (ou seja, plástica mamária não estética em caso de se tratar de reconstrução pós-operatória de neoplasia). Tal procedimento só deve ser pago quando for feito usando-se o músculo reto abdominal ou grande dorsal como retalhos vascularizados e rotados para preencher falha após mastectomia. Aqui, a perícia pós-operatória pode ser indicada para identificar qual o procedimento foi realmente realizado. Em Mastologia, o procedimento 0416080081 -

RECONSTRUÇÃO C/ RETALHO MIOCUTÂNEO (QUALQUER PARTE) EM ONCOLOGIA pode ser principal, quando utilizado para reconstrução após mastectomia total (simples ou radical) em atos separados ou no mesmo ato operatório, como sequencial, o que não se caracteriza na referida descrição operatória.

O procedimento 04.16.08.008-1 - RECONSTRUCÃO C/ RETALHO MIOCUTÂNEO (QUALQUER PARTE) EM ONCOLOGIA apenas define que o miocutâneo é o retalho composto de tecido muscular e pele, contendo a vascularização e inervação, sem mais especificação. A reconstrução com retalho miocutâneo está amplamente coberta no âmbito do SUS, e as compatibilidades deste procedimento são com procedimentos cirúrgicos de grande porte, com ressecções extensas que resultam em grandes perdas cutâneas ou de estruturas.

A condição para a autorização, registro e faturamento do procedimento 04.16.08.008-1 - RECONSTRUCÃO C/ RETALHO MIOCUTÂNEO (QUALQUER PARTE) EM ONCOLOGIA é haver ressecção extensa, em que a área operada ou sequelada não pode ser reconstruída por sutura em Z (zetaplastia), retalho cutâneo ou enxerto cutâneo.

Para retalhos de face pequenos, há de se ressaltar que a anatomia da região palpebral é complexa e muitas são as técnicas reconstrutoras, com indicação precisa de acordo com o tipo de dano. Torna-se imperioso proceder-se à perícia pós-operatória para a aprovação de AIH com esse procedimento, dada a inconsistência que se tem verificado, em muitos casos auditados, entre o procedimento e o atendimento registrados. Todo procedimento cirúrgico sempre resulta em uma peça operatória, cuja descrição é clara no laudo do exame anátomo-patológico, inclusive quando se trata de biopsia. Uma peça de ressecção que não seja biopsia não pode ser descrita como “fragmentos”, “amostras” nem “fragmentos de tecidos”. Qualquer incompatibilidade entre o procedimento cirúrgico e o descritivo da cirurgia ou do laudo patológico da peça operatória é injustificável, razão por que se recomenda que a **aprovação de AIH** com o procedimento 04.16.08.008-1 - RECONSTRUCÃO C/ RETALHO MIOCUTÂNEO (QUALQUER PARTE) EM ONCOLOGIA seja precedida de verificação do prontuário do respectivo caso (perícia pós-operatória). A autorização, registro e pagamento de qualquer procedimento devem observar o estabelecido nas suas descrição e atributos. Fugir dessa observância, seja o gestor, seja o prestador, adotando-se critérios próprios, é conduta indevida e que resulta em informação e alocação de recursos distorcidas.

O procedimento 04.16.03.016-5 - RESSECCÃO TOTAL DE LÁBIO E RECONSTRUÇÃO COM RETALHO MIOCUTÂNEO EM ONCOLOGIA já inclui a reconstrução com retalho miocutâneo.

Resumindo, há vários procedimentos de reconstrução disponíveis para diversas doenças e situações, e o procedimento 04.16.08.008-1 - RECONSTRUCÃO C/ RETALHO MIOCUTÂNEO (QUALQUER PARTE) EM ONCOLOGIA tem como condição para a sua autorização, registro e faturamento haver ressecção extensa, em que a área operada ou sequelada não pode ser reconstruída por sutura em Z (zetaplastia), retalho cutâneo ou enxerto cutâneo, não

se justificando a adoção de critérios próprios, fora dos estabelecidos, para a autorização, registro e faturamento.

Resumindo, não se pode orientar sobre critérios de codificação, registro e cobrança de procedimentos fora dos critérios estabelecidos pelo Ministério da Saúde dispostos nos atributos dos procedimentos da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS.

Também se ressalta que esses procedimentos não são indicações, mas orientações para registro e faturamento de atendimentos procedidos, e embutem a responsabilidade do SUS por seu reconhecimento e pagamento, conforme os seus atributos, competindo à auditoria da Secretaria Gestora auditar os prontuários e os laudos patológicos.

Assim, são premissas básicas para a autorização:

- Não se tratam de indicações, mas de orientações para autorizações conforme as regras estabelecidas.

- Não se pode autorizar procedimento por aproximação ou similaridade.

- Para a aprovação da AIH, deve-se atentar-se para a descrição do ato operatório e o laudo patológico da peça cirúrgica e suas correlações com o procedimento.

- O procedimento de reconstrução com retalho miocutâneo é realizado após ressecção extensa em oncologia utilizando retalho composto de tecido muscular e pele, contendo a vascularização e inervação.

Quando, pelo relatório cirúrgico e laudo patológico da peça operatória, houver ressecção de pequena lesão e não houver utilização de retalho composto de tecido muscular e pele, contendo vascularização e inervação, são procedimentos autorizáveis: 04.16.08.003-0 - EXCISAO E SUTURA COM PLASTICA EM Z NA PELE EM ONCOLOGIA. Ressecção de segmento de pele por tumor maligno e reconstrução da área pela técnica em zetaplastia (técnica na qual é realizada a transposição do tecido das margens opostas da cicatriz) ou 04.01.02.005-3 - EXCISAO E SUTURA DE LESAO NA PELE C/ PLASTICA EM Z OU ROTACAO DE RETALHO.

Quando se informa rotação do retalho de pálpebra superior, pode-se utilizar o código 04.16.08.001-4 - EXCISAO E ENXERTO DE PELE EM ONCOLOGIA, descrito como: "Ressecção de segmento de pele por tumor maligno e reconstrução da área com auto-enxertia cutânea (pele de área doadora do próprio paciente). A peça cirúrgica pode ser livre de neoplasia quando o procedimento for indicado para ampliação de margens cirúrgicas. Admite como procedimento sequencial o linfonodo sentinela em caso de melanoma maligno cutâneo conforme protocolo e diretrizes do Ministério da Saúde."

Uma interpretação equivocada que se vem dando é quanto à expressão "a peça cirúrgica pode ser livre de neoplasia maligna", encontrada na descrição de alguns procedimentos cirúrgicos oncológicos, tomando-se-a como "o doente não tinha câncer" ou "o doente tinha outra doença que não neoplasia maligna", mas codificando-se e registrando-se o caso como de procedimento cirúrgico oncológico. Ressalta-se que a peça cirúrgica pode ser livre de neoplasia maligna nos casos de doentes com diagnóstico de câncer previamente firmado cito- ou histopatologicamente, cujo tumor

maligno foi excluído devido a procedimento anterior (biópsia excisional, ressecção cirúrgica ou radioterapia ou quimioterapia pré-operatórias que induziram resposta tumoral completa). Assim, nos casos de peça cirúrgica livre de neoplasia maligna, o diagnóstico patológico prévio de câncer deve obrigatoriamente existir, ser comprovado e estarem conformidade o código da CID que se encontra como atributo dos respectivos procedimentos.

Uma outra interpretação equivocada se tem feito com relação ao procedimento 04.16.04.020-9 BIOPSIAS MÚLTIPLAS INTRA-ABDOMINAIS EM ONCOLOGIA, pelo qual incorretamente se codificam múltiplas biópsias em caso de doente com tumor irressecável abdominal ou carcinomatose peritoneal, sem que se proceda a cirurgia paliativa ou curativa. A finalidade do procedimento 04.16.04.020-9 BIOPSIAS MÚLTIPLAS INTRA-ABDOMINAIS EM ONCOLOGIA não é simplesmente diagnóstica, mas terapêutica de caso com diagnóstico de câncer para o qual se precisa estabelecer as extensões tumoral e da ressecção cirúrgica, estando nele prevista a(s) intervenção(ões) cirúrgica(s) terapêutica(s) e não admitindo, assim, procedimento sequencial. Ou seja, casos de laparotomia que resulta em diagnóstico de tumor inoperável e sem procedimento cirúrgico terapêutico subsequente não pode ser codificado, registrado nem ressarcido como 04.16.04.020-9 BIOPSIAS INTRA-ABDOMINAIS EM ONCOLOGIA, mas, sim, deve ser codificado, registrado e ressarcido como 04.07.04.016-1 LAPAROTOMIA EXPLORADORA.

Resumindo: O procedimento 04.16.04.020-9 BIOPSIAS MÚLTIPLAS INTRA-ABDOMINAIS EM ONCOLOGIA só pode ser utilizado quando o tumor esteja ressecável na mesma internação; isto é, fazem-se as biópsias e na mesma intervenção procede-se à ressecção cirúrgica da(s) lesão(ões).

Note-se que o procedimento 04.16.04.020-9 BIOPSIAS MÚLTIPLAS INTRA-ABDOMINAIS EM ONCOLOGIA não é compatível com os códigos da CID para ovário (C56) e trompa uterina (C57.0); estes códigos se encontram no procedimento 04.16.06.012-9 - LAPAROTOMIA PARA AVALIAÇÃO DE TUMOR DE OVÁRIO EM ONCOLOGIA, que admite sequencial(ais) e é excludente com o 04.16.04.020-9 BIOPSIAS MÚLTIPLAS INTRA-ABDOMINAIS EM ONCOLOGIA. Logo, os procedimentos 04.16.04.020-9 BIOPSIAS MÚLTIPLAS INTRA-ABDOMINAIS EM ONCOLOGIA e 04.16.06.012-9 - LAPAROTOMIA PARA AVALIAÇÃO DE TUMOR DE OVÁRIO EM ONCOLOGIA não podem ser autorizados sem que se proceda a cirurgia paliativa ou curativa, não podendo ser registrados e ressarcidos como laparotomia exploradora com finalidade apenas diagnóstica, para a qual existe o procedimento 04.07.04.016-1 LAPAROTOMIA EXPLORADORA. [Ressalte-se que o diagnóstico de tumor de comportamento incerto é pós-operatório. Há de se verificar no relatório cirúrgico e no exame patológico da peça se houve a extensão cirúrgica descrita. Se sim, o tumor ovariano de comportamento incerto pode ser considerado como maligno de baixo grau.]

Atenção especial deve ser dada para a autorização dos procedimentos 04.16.04.029-2 – PERITONECTOMIA EM ONCOLOGIA e 04.16.04.030 -6

QUIMIOPERFUSÃO INTRAPERITONEAL HIPERTÉRMICA, aprovados pela Portaria GM/MS Nº 1.048, de 18 de maio de 2022, retificada em 02/06/2022, para a realização de cirurgia de citorredução e hipertermoquimioterapia em casos de mesotelioma peritoneal maligno ou de pseudomixoma peritoneal: **a) é obrigatória** a apresentação do laudo histopatológico comprobatório do diagnóstico de mesotelioma peritoneal maligno ou de pseudomixoma peritoneal; **b)** o procedimento 04.16.04.029-2 – Peritonectomia em oncologia guarda compatibilidades com materiais especiais e admite procedimentos sequenciais, todas discriminadas no SIGTAP; e **c)** não são todos os hospitais habilitados na alta complexidade em Oncologia que estão autorizados a realizar tais procedimentos. Para isto, incluiu-se na Tabela de Habilitações do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), a habilitação 17.22 - Tratamentos Integrados Sincrônicos em Oncologia, de inserção Centralizada. Assim, duas habilitações são necessárias: na alta complexidade em oncologia (exceto se exclusivamente em hematologia ou em oncologia pediátrica) e para tratamentos integrados sincrônicos em oncologia. *[Essa portaria e seu conteúdo são temas do Informe SUS-Onco/INCA - Ano VI nº 61 – Junho de 2022 e o Informe SUS-Onco/INCA Ano VI nº 62 – Junho de 2022 - EXTRA, disponíveis em <https://www.inca.gov.br/publicacoes/informativos/informe-sus-onco>, diretamente acessíveis pelos links https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//informe-sus-onco-junho_2022.pdf e https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//informe-sus-onco-junho_extra_2022.pdf.]*

Foi identificada a necessidade de se compatibilizar o material 07.02.08.001-2 EXPANSOR TECIDUAL com o procedimento 04.16.08.008-1 RECONSTRUÇÃO COM RETALHO MIOCUTÂNEO (QUALQUER PARTE) EM ONCOLOGIA, quando este for utilizado para reconstrução mamária após mastectomia total (excludentemente com a prótese mamária de silicone), e de se ajustar as descrições deste procedimento e dos procedimentos 04.16.03.027-0 TIREOIDECTOMIA TOTAL EM ONCOLOGIA e 04.16.04.020-9 BIÓPSIAS MÚLTIPLAS INTRA-ABDOMINAIS EM ONCOLOGIA, foram incluídas as seguintes adequações no SIGTAP:

CÓDIGO	PROCEDIMENTO	NOVA DESCRIÇÃO	MATERIAL COMPATÍVEL A INCLUIR
0416080081	Reconstrução com retalho miocutâneo (qualquer parte) em oncologia	Reconstrução após ressecção extensa em oncologia realizada por meio de um retalho composto de tecido muscular e pele, contendo a vascularização e inervação. Excludente com qualquer outro procedimento de reconstrução. Quando em caso de reconstrução de mama pode admitir como material, excludentemente: ou 0702080039 - Protese mamaria de silicone ou 0702080012 - Expansor tecidual.	0702080012Expansor tecidual Quantidade máxima = 01

0416030270	Tireoidectomia total em oncologia	Ressecção total da tireoide (lobos e istmo) por tumor maligno cito ou histopatologicamente comprovado pre ou per-operatoriamente com ou sem ressecção de paratireoide(s), com ou sem realização do reimplante de paratireoide. Admite como procedimento sequencial um dos tipos de linfadenectomia cervical unilateral (os procedimentos são excludentes entre si).
0416040209	Biopsias abdominais intra-abdominais em oncologia	Procedimento com a finalidade de estabelecer a extensão de neoplasia maligna operável e ressecável, com vista ao tratamento cirúrgico de lesões intra-abdominais invasivas ou mal definidas (lesões contíguas que acometem um mesmo órgão ou órgãos contíguas ou lesões múltiplas em um mesmo órgão ou em diferentes órgãos/estruturas). Não se aplica a biópsia(s) de neoplasia maligna inoperável ou irresssecável. Excludente com a laparotomia para avaliação de tumor de ovário. Inclui intervenção(ões) cirúrgica(s) terapêutica(s).

À continuidade do acompanhamento da utilização dos procedimentos cirúrgicos oncológicos, também se verificou que o procedimento 04.16.12.005-9 SEGMENTECTOMIA/QUADRANTECTOMIA/SETORECTOMIA DE MAMA EM ONCOLOGIA estava sendo solicitado para nódulos em mamografia caracterizada como BIRADS 1, 2 ou 3, em casos, por exemplo de fibroadenoma. Se o autorizador ou supervisor não estivesse atento, poderia autorizar de forma equivocada, pois, quando se diz “nódulo suspeito”, deve-se especificar que corresponde a BIRADS 4, 5 ou 6, se não estar-se-á autorizando e ressarcindo por procedimento errado e os dados epidemiológicos ficarão comprometidos. Observaram-se casos em que se solicita o referido procedimento para mulheres jovens, com mamografia classificada como BIRADS 1,2 ou 3, sob a alegação de “nódulo suspeito” simplesmente para poder faturar valor mais alto que o do procedimento 02.01.01.056-9 BIÓPSIA/EXERESE DE NÓDULO DE MAMA.

Também, verificou-se que, dos procedimentos cirúrgicos oncológicos do câncer de mama, somente o 04.16.12.005-9 SEGMENTECTOMIA / QUADRANTECTOMIA / SETORECTOMIA DE MAMA EM ONCOLOGIA estava com a quantidade máxima de 1, impossibilitando o seu registro e conseqüente faturamento nos possíveis casos de bilateralidade.

Com isto, alterou-se no SIGTAP a descrição e a quantidade máxima desse procedimento da seguinte forma:

CÓDIGO	PROCEDIMENTO	NOVA DESCRIÇÃO	QUANTIDADE MÁXIMA
04.16.12.005-9	Segmentectomia/ quadrantectomia/se toretomia de mama em oncologia	Ressecção terapêutica de segmento/quadrante/setor da mama com suspeita radiológica ou ultrassonográfica de neoplasia maligna (BIRADS 4, 5 ou 6), confirmada ao exame de congelação, ou com diagnóstico citológico ou histológico de lesão maligna de qualquer tamanho; ou lesão não suspeita com diâmetro maior que 3,0 centímetros, com malignidade confirmada ao exame de congelação. O resultado do exame patológico da peça cirúrgica pode não conter malignidade. Admite procedimento sequencial.	02

Tem-se apresentado dúvida sobre se o procedimento 04.10.01.007-3 PLÁSTICA MAMARIA FEMININA NÃO ESTÉTICA ser sequencial ao procedimento 04.16.12.005-9 - SEGMENTECTOMIA/QUADRANTECTOMIA/SETORECTOMIA DE MAMA EM ONCOLOGIA, sob a interpretação de que procedimento de plástica é previsto apenas na mama oposta em caso de mastectomia para simetrização e não ter o código C50 da CID-10 como atributo. No entanto, observe-se no SIGTAP que há compatibilidade entre o procedimento 04.16.12.005-9 – SEGMENTECTOMIA/QUADRANTECTOMIA/SETORECTOMIA DE MAMA EM ONCOLOGIA, como principal, e o 04.10.01.007-3 PLÁSTICA MAMARIA FEMININA NÃO ESTÉTICA, como sequencial. Ademais, a plástica não é pelo câncer, mas para harmonizar o volume mamário da mama contralateral com o da segmentectomizada, e o código da CID deve ser o do procedimento principal, no caso, o 04.16.12.005-9 – SEGMENTECTOMIA/ QUADRANTECTOMIA/SETORECTOMIA DE MAMA EM ONCOLOGIA.

Uma outra verificação diz respeito à excessiva utilização da compatibilidade do procedimento 04.16.02.022-4 LINFADENECTOMIA RETROPERITONIAL EM ONCOLOGIA com os procedimentos de gastrectomia total (codificado como 04.16.04.007-1) e parcial (codificado como 04.16.04.021-7) em oncologia.

Tem-se observado que, na gastrectomia parcial, a quase totalidade das AIH inclui a linfadenectomia retroperitoneal, quando a linfadenectomia a D2 é suficiente para tumores gástricos distais. Também, na amostragem do exame anátomo-patológico da peça cirúrgica, encontram-se poucos linfonodos das pequena e grande curvaturas, isto é, nem sequer é procedida à linfadenectomia a D2, até parecendo que linfonodos perigástricos estão sendo rotulados como retroperitoneais. Assim, muita atenção deve ser dada na autorização, controle e avaliação, pois a linfadenectomia a D2 é o procedimento padrão ouro na ressecção curativa do câncer gástrico, e tanto a gastrectomia subtotal a D2 como a gastrectomia total a D2 incluem alguns linfonodos localizados no retroperitônio, porém não correspondendo a “linfadenectomia retroperitoneal”.

Quando se menciona “linfadenectomia retroperitoneal”, subentende-se a ressecção dos linfonodos paraórticos e intercavaoárticos. Este subgrupo linfonodal é denominado nível 16 e se subdivide em 16a1, 16a2, 16b1 e 16b2. Alguns estudos demonstram racionalidade e benefício da linfadenectomia retroperitoneal (nível 16) em tumores gástricos proximais em estágios mais avançados.

A peça operatória tem de ter o mínimo de 16 linfonodos para que se considere a linfadenectomia D2.

Com isso, adequaram-se dos procedimentos as descrições, para:

04.16.02.022-4 - LINFADENECTOMIA RETROPERITONIAL EM ONCOLOGIA - Esvaziamento de cadeia(s) linfática(s) retroperitoneal(ais) em caso de tumor maligno ou incerto se benigno ou maligno do aparelho genital ou urinário ou digestivo ou de partes moles, para fins de estadiamento ou terapêutico. Na peça cirúrgica os linfonodos podem ser livres de neoplasia maligna. No caso de câncer gástrico, a linfadenectomia retroperitoneal (nível 16, que inclui os linfonodos para-órticos e intercavaoárticos) só pode ser autorizada como procedimento sequencial do procedimento de gastrectomia total (codificado como 04.16.04.007-1) ou parcial (codificado como 04.16.04.021-7) em oncologia nos casos de tumores gástricos proximais (originários no terço superior do estômago – junção gastroesofágica, cárdia e subcárdia) em estágios mais avançados.

04.16.04.007-1 - GASTRECTOMIA TOTAL EM ONCOLOGIA - Ressecção total de estômago por tumor maligno. Inclui linfadenectomia(s). Em caso de linfadenectomia do nível 12 inclui a colecistectomia. Admite procedimento(s) sequencial(ais), sendo a linfadenectomia retroperitoneal (nível 16) somente para os casos de tumores gástricos proximais em estágios mais avançados. Os materiais compatíveis com este procedimento observam o tipo de víscera ressecada, não se multiplicando os grampeadores nos procedimentos sequenciais. O número máximo de cargas corresponde a gastrectomia associada a ressecção de outra víscera oca.

04.16.04.021-7 - GASTRECTOMIA PARCIAL EM ONCOLOGIA - Ressecção parcial de estômago por tumor maligno. Inclui linfadenectomia(s). Em caso de linfadenectomia do nível 12 inclui a colecistectomia. Admite procedimento(s) sequencial(ais), sendo a linfadenectomia retroperitoneal (nível 16) somente para os casos de tumores gástricos proximais em estágios mais avançados. Os materiais compatíveis com este procedimento observam o tipo de víscera ressecada, não se multiplicando os grampeadores nos procedimentos sequenciais. O número máximo de cargas corresponde a gastrectomia associada a ressecção de outra víscera oca.

Também foi identificado o uso do procedimento 04.16.01.012-1 PROSTATECTOMIA EM ONCOLOGIA (descrito como “ressecção total ou parcial da próstata com ou sem outras estruturas pélvicas por tumor maligno”) para registrar o que, na verdade, se procedeu como sendo o 04.09.03.004-0 RESSECÇÃO ENDOSCÓPICA DE PRÓSTATA, sob a alegação de que este é um procedimento de prostatectomia parcial, o que não se justifica. Isso, para que se possa registrar o procedimento 04.09.04.014-2 ORQUIECTOMIA SUBCAPSULAR BILATERAL como

sequencial que pode ser do 04.16.01.012-1 PROSTATECTOMIA EM ONCOLOGIA, mas não do 04.09.03.004-0 RESSECÇÃO ENDOSCÓPICA DE PRÓSTATA. Deve ficar, assim, a critério do Gestor local a autorização dos procedimentos 04.09.03.004-0 RESSECÇÃO ENDOSCÓPICA DE PRÓSTATA e 04.09.04.014-2 ORQUIECTOMIA SUBCAPSULAR BILATERAL, quando estes dois procedimentos ocorrerem em um mesmo ato cirúrgico.

Vale ressaltar que prostatectomia (prostatovesiculectomia) radical inclui a linfadenectomia pélvica, que pode ser limitada (linfonodos da veia ílica externa apenas) ou ampliada (linfonodos das áreas obturadora, ílica externa e hipogástrica). A peça operatória deve apresentar linfonodos e tecidos das áreas da veia ílica externa, anteriormente; parede pélvica, lateralmente; parede da bexiga, mediantemente; assoalho pélvico posterior; ligamento de Cooper, distalmente; e artéria ílica externa, proximalmente. Se não houver linfonodo ílico comum acometido, não haverá acometimento retroperitoneal. A linfadenectomia retroperitoneal (linfonodos para-aórticos) não é indicada nem feita de rotina, aplicando-se a casos muito específicos. Os benefícios da linfadenectomia no tratamento cirúrgico do câncer de próstata, assim como a definição de sua extensão, ainda são incertos (a linfadenectomia ampliada não melhora a sobrevida livre de doença mesmo nos casos de alto risco, quando comparada a linfadenectomia limitada), por isso a indicação de prostatectomia radical nos casos de câncer de próstata localizado, mais ainda com linfadenectomia retroperitoneal, deve ser criteriosa e aplicada a casos muito bem avaliados pré-operatoriamente e contar com o consentimento do doente. É baixa a taxa de acometimento linfonodal nos casos bem avaliados pré-operatoriamente e com prostatectomia radical bem indicada. Na linfadenectomia ampliada, em geral o número de linfonodos acometidos pela neoplasia é 1 em 5% dos doentes, 2 em 30% e 3 ou mais em 20% dos doentes. Inexiste linfonodo sentinela em caso de câncer de próstata, e a linfadenectomia mais serve para estadiar o caso (definir o estágio localizado do câncer) e, assim, definir-lhe o prognóstico e a indicação, ou não, de tratamento adjuvante (pós-operatório).

Seria desnecessário dizer que o câncer de rim, embora seja o rim de localização retroperitoneal, não é, por definição oncológica, um “tumor retroperitoneal”.

O procedimento 04.16.01.016-4 - RESSECÇÃO DE TUMORES MÚLTIPLOS E SIMULTÂNEOS DO TRATO URINÁRIO EM ONCOLOGIA que é clara: “Ressecção de tumores malignos múltiplos e simultâneos localizados **em mais de uma topografia do trato urinário** superior e inferior”. Assim, nas peças cirúrgicas, há de se observar a existência de ressecções múltiplas de pelo menos duas diferentes localizações primárias de tumor do trato urinário (bexiga e uretra, exemplo), todas previstas nos códigos da CID compatíveis com esse procedimento.

Já no que respeita à ressecção endoscópica de bexiga, a descrição do procedimento 04.16.01.017-2 - RESSECÇÃO ENDOSCÓPICA DE TUMOR VESICAL EM ONCOLOGIA também é clara: “Ressecção de **tumor único ou múltiplo**

superficial da bexiga urinária por meio endoscópico”. E também a do procedimento 04.09.010.38-3 - RESSECÇÃO ENDOSCÓPICA DE LESÃO VESICAL: “Resseção, por via endoscópica, de **tumoracões** de qualquer etiologia.”

Todo procedimento cirúrgico sempre resulta em uma peça operatória, cuja descrição é clara no laudo do exame anátomo-patológico, inclusive quando se trata de biopsia.

Uma peça de resseção que não seja biopsia não pode ser descrita como “fragmentos”, “amostras” nem “fragmentos de tecidos”. Qualquer incompatibilidade entre o procedimento cirúrgico e o descritivo da cirurgia ou do laudo patológico da peça operatória é injustificável, razão por que se recomenda que a aprovação de AIH com este procedimento seja precedida de verificação do prontuário do respectivo caso (perícia pós-operatória).

A autorização, registro e pagamento de qualquer procedimento devem observar o estabelecido nas suas descrição e atributos. Fugir dessa observância, seja o gestor, seja o prestador, adotando-se critérios próprios, é conduta indevida e que resulta em informação e alocação de recursos distorcidas.

Dúvidas podem ser encaminhadas para cgae@saude.gov.br.

Aqui, vale ressaltar que compatibilidades existem entre as habilitações dos estabelecimentos de saúde e os procedimentos oncológicos que podem ser respectivamente faturados:

a) Obviamente, os procedimentos de internação, autorizados e informados em AIH (encontrados entre os 03.04.01.xxx-x–Radioterapia e 03.04.08.xxx-x–Quimioterapia-procedimentos especiais e todos os 03.04.09.xxx-x-Medicina Nuclear Terapêutica Oncológica e 04.16.xx.xxx-x-Cirurgia Oncológica) são exclusivamente compatíveis com habilitações hospitalares (todas as classificações de UNACON e CACON), sendo que alguns dos 03.04.08.xxx-x–Quimioterapia-procedimentos especiais e todos os 03.04.09.xxx-x-Medicina Nuclear Terapêutica Oncológica e todos os 04.16.xx.xxx-x-Cirurgia Oncológica são incompatíveis com a classificação UNACON exclusiva de Hematologia. O procedimento 03.04.10.001-3 Tratamento de Intercorrências Clínicas de Paciente Oncológico (forma de organização 10-Gerais em Oncologia) não exige habilitação.

b) Os procedimentos de Radiocirurgia e de Radioterapia Estereotáxica Fracionada são compatíveis com as habilitações hospitalares de UNACON com Serviço de Radioterapia e as duas categorias de CACON (que, obrigatoriamente, o detêm).

c) Já os procedimentos informados em APAC de quimioterapia de todas as formas de organização (ou seja, a de adultos, a de crianças e adolescentes e a de procedimentos especiais) são inteiramente compatíveis com as habilitações hospitalares (todas as categorias de UNACON e CACON) e ambulatoriais (Serviço de Oncologia Clínica de Complexo Hospitalar). Porém, quando se trate de UNACON exclusiva assim não se dá, sendo a habilitação UNACON exclusiva de Hematologia

compatível com os procedimentos das formas de organização 03-Quimioterapia para Controle Temporário de Doença-Adulto, 06-Quimioterapia Curativa-Adulto, 07-Quimioterapia de Tumores de Crianças e Adolescentes e 08-Quimioterapia-procedimentos especiais; e a habilitação UNACON exclusiva de Oncologia Pediátrica com os procedimentos das formas de organização 07-Quimioterapia de Tumores de Crianças e Adolescentes e 08-Quimioterapia-procedimentos especiais.

d) Quando se trata de um SERVIÇO DE RADIOTERAPIA DE COMPLEXO HOSPITALAR (código 17.15), poderão ser realizados todos os procedimentos de radioterapia, em AIH e em APAC, compatíveis com a habilitação UNACON COM SERVIÇO DE RADIOTERAPIA (código 17.07).

e) Quando se trata de um SERVIÇO DE ONCOLOGIA CLÍNICA DE COMPLEXO HOSPITALAR (código 17.16), poderão ser realizados todos os procedimentos de quimioterapia e procedimentos especiais, em AIH e em APAC, compatíveis com a habilitação UNACON (17.06).

A tabela a seguir resume as compatibilidades das habilitações em Oncologia com as formas de organização do tratamento em Oncologia, que, exceto pelo procedimento 03.04.10.001-3 - Tratamento de intercorrências clínicas de paciente oncológico, da forma de organização 10-Gerais em Oncologia, consta como atributos dos procedimentos oncológicos:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	CIR ONCOL	RT	QT	ESPECIAIS	IODO	GERAIS
17.04	SERVIÇO ISOLADO DE RADIOTERAPIA		1				
17.06	UNACON	X	2	3	4	X	X
17.07	UNACON COM SERVIÇO DE RADIOTERAPIA	X	X	X	X	X	X
17.08	UNACON COM SERVIÇO DE HEMATOLOGIA	X	2	X	X	X	X
17.09	UNACON COM SERVIÇO DE ONCOLOGIA PEDIÁTRICA	X	2	X	X	X	X
17.10	UNACON EXCLUSIVA DE HEMATOLOGIA		5	6	7		X
17.11	UNACON EXCLUSIVA DE ONCOLOGIA PEDIÁTRICA	X	2	8	7	X	X
17.12	CACON	X	X	X	X	X	X
17.13	CACON COM SERVIÇO DE ONCOLOGIA PEDIÁTRICA	X	X	X	X	X	X
17.14	HOSPITAL GERAL COM CIRURGIA ONCOLÓGICA	X				X	X
17.15	SERVIÇO DE RADIOTERAPIA DE COMPLEXO HOSPITALAR		X				
17.16	SERVIÇO DE ONCOLOGIA CLÍNICA DE COMPLEXO HOSPITALAR			X	X		
1 Só procedimentos radioterápicos ambulatoriais (APAC ou BPA individualizado), mas não Braquiterapia de alta taxa de dose, Radiocirurgia nem RT esterotáxica.							
2 Só os procedimentos "Internação para radioterapia externa" e "Implantação de halo para radiocirurgia".							
3 Todos os procedimentos quimioterápicos ambulatoriais (APAC).							
4 Só procedimentos especiais ambulatoriais em APAC.							
5 Só o procedimento "Internação para radioterapia externa".							
6 Só procedimentos de quimioterapia para controle temporário de doença, curativa e de tumores de crianças e adolescentes.							
7 Procedimentos especiais que não os de quimioterapia intra-arterial ou intra-cavitária.							
8 Só procedimentos de quimioterapia de tumores de crianças e adolescentes.							
AS RESPECTIVAS COMPATIBILIDADES ENCONTRAM-SE ESPECIFICADAS COMO ATRIBUTOS DOS PROCEDIMENTOS. O procedimento 03.04.10.001-3 - Tratamento de intercorrências clínicas de paciente oncológico, da forma de organização 10-Gerais em Oncologia, independente de habilitação na alta complexidade em Oncologia.							

Por todo o exposto, o autorizador deve atentar não somente para os procedimentos e normativos relativos ao SIA/SUS, mas, também, aos do SIH/SUS, e a assistência que eles integram. São exemplos as correlações entre a APAC de quimioterapia de leucemia (SIA/SUS) e a AIH de internação para quimioterapia de leucemias agudas (inclusive o linfoma linfoblástico e o linfoma de Burkitt, que se tratam como leucemia linfóide aguda) ou crônicas agudizadas (SIH/SUS); entre a APAC de radioterapia e a AIH de internação para radioterapia externa; entre a APAC para quimioterapia e a AIH de internação para quimioterapia de administração contínua; e entre APAC de quimioterapia prévia ou adjuvante com a AIH do respectivo ato operatório.

Atenção deve ser dada para os procedimentos do SIH/SUS unificados e seus períodos de internação:

O período de administração da chamada Quimioterapia de Infusão Contínua é de 24 horas/dia, sem interrupção, com tempo médio de permanência de 03 dias (ou seja, de 02 a 06 dias) descrito no procedimento 03.04.08.002-0 - INTERNAÇÃO P/ QUIMIOTERAPIA DE ADMINISTRAÇÃO CONTÍNUA, seja o doente criança ou adulto, conforme a prescrição médica. Esse procedimento remunera a internação (AIH), sendo que a quimioterapia propriamente dita deverá ser cobrada por APAC, concomitantemente. Vale então afirmar que quimioterapia com infusão de longa duração não se enquadra no conceito de "contínua". [Como o seu tempo médio de permanência é de 03 dias, significa que este varia de 02 a 06 e esse intervalo de tempo é suficiente para as possíveis eventualidades que possam ocorrer: suspensão antecipada da administração contínua (02 dias) ou necessidade de permanência a maior (até 04, 05 ou 06 dias). Caso esta necessidade se faça para além dos dias de permanência permitidos (06 dias), não mais se trata de quimioterapia, e, sim de intercorrência. Nessa eventualidade, a AIH para o procedimento 0304080020 - INTERNAÇÃO PARA QUIMIOTERAPIA DE ADMINISTRAÇÃO CONTÍNUA deverá ser encerrada e aberta uma para o procedimento 0304100013 - TRATAMENTO DE INTERCORRÊNCIAS CLÍNICAS DE PACIENTE ONCOLÓGICO.]

Observar que a Portaria SAS/MS 420/2010 (revogada pela Portaria SAESMS 470/2021, que mantém os procedimentos vigentes à data da sua publicação) recompõe atributos do procedimento 03.04.08.003-9 - INTERNAÇÃO P/ QUIMIOTERAPIA DE LEUCEMIAS AGUDAS/CRÔNICAS AGUDIZADAS, sendo agora registrado por dia de permanência e não mais por média de permanência em dias. Permanece a concomitância da cobrança de procedimento de quimioterapia em APAC. E que a Portaria GM/MS 2.498, de 21/12/2012, aumenta o valor deste procedimento.

Casos de leucemia aguda ou agudizada são tratados com quimioterapia intensiva, que exige internação durante diferentes períodos de tempo, dependendo do tipo celular, do esquema terapêutico ("protocolo") e das fases de que o protocolo é composto.

Considerando-se como exemplo a leucemia linfoblástica ou linfóide aguda (LLA), o seu tratamento dura de 24 a 30 meses e se faz em várias fases e com

diversos medicamentos – nenhum deles usado isoladamente - nas fases de indução, consolidação e intensificação. O alcance da resposta completa ao final da indução depende de todos os antineoplásicos da poliquimioterapia e correlaciona-se com menor taxa de recidiva e, conseqüentemente, maior taxa de cura. A fase de manutenção é a de maior duração e procedida ambulatorialmente.

Assim, para efeito de autorização de APAC e de AIH, há de se verificar qual protocolo está sendo indicado e em que se fase terapêutica se encontra.

O tratamento e a sobrevivência dos doentes de leucemia aguda ou agudizada também dependem não só de internação em quarto de isolamento, mas também de cuidados intensivos (UTI) em tempo oportuno e de hemoterapia e de antibióticos e antifúngicos, para superar as complicações que advêm tanto da doença como da poliquimioterapia.

Ou seja, o procedimento 03.04.08.003-9 - INTERNAÇÃO P/ QUIMIOTERAPIA DE LEUCEMIAS AGUDAS/CRÔNICAS AGUDIZADAS tem como finalidade o **atendimento de internação como um todo** e não somente os dias de quimioterapia de leucemia aguda ou agudizada.

O encerramento da AIH para quimioterapia de leucemia aguda ou agudizada e a abertura de outra AIH se justificam quando o doente passa a ter indicação de internação em UTI.

Assim, o procedimento 03.04.08.003-9 - INTERNAÇÃO P/ QUIMIOTERAPIA DE LEUCEMIAS AGUDAS/CRÔNICAS AGUDIZADAS não pode ser confundido com o procedimento 03.04.10.001-3 - TRATAMENTO DE INTERCORRÊNCIAS CLÍNICAS DE PACIENTE ONCOLÓGICO, que bem estabelece a sua finalidade e uso: o doente interna-se para tratamento clínico de uma intercorrência (**a causa imediata da internação**) devida a um tratamento de câncer (cirurgia, radioterapia ou quimioterapia), que, no caso da radioterapia ou da quimioterapia, foi interrompido, mas que será retornado quando a intercorrência for tratada e superada.

Pela Portaria SAS/MS 420/2010 (revogada pela Portaria SAESMS 470/2021, que mantém os procedimentos vigentes à data da sua publicação), seja o doente uma criança ou adulto, o procedimento 03.04.10.001-3 - TRATAMENTO DE INTERCORRÊNCIAS CLÍNICAS DE PACIENTE ONCOLÓGICO passou a ter como atributo complementar a permanência por dia e não mais o tempo médio de permanência em dias. A Portaria SAS/MS 581/2010, retificada em 29/10/2010, melhor descreve este procedimento 03.04.10.001-3 e cria o procedimento 03.04.10.002-1 para o Tratamento Clínico de Paciente Oncológico.

As recomposições trazidas pela Portaria SAS/MS 420/2010 (revogada pela Portaria SAESMS 470/2021, que mantém os procedimentos vigentes à data da sua publicação) para os procedimentos 03.04.08.003-9 - Internação para quimioterapia de leucemias agudas/crônicas agudizadas e 03.04.10.001-3 - Tratamento de intercorrências clínicas de paciente oncológico deram-se por sugestão das sociedades de especialistas, para a sua compatibilização também com a modalidade de atendimento em Hospital-Dia. Dois foram os argumentos dessa solicitação: Primeiro, o avanço observado nos esquemas terapêuticos do câncer e de suas complicações, que passou a exigir menor tempo de permanência hospitalar e mesmo permitir o atendimento diário, em regime externo; e, segundo, a conseqüente otimização do uso de leitos hospitalares. Com isto, ambos os procedimentos foram recompostos em seus atributos de forma a contemplar-se também a modalidade

Hospital-Dia (sendo que o 03.04.08.003-9 - Internação para quimioterapia de leucemias agudas/crônicas agudizadas teve, além, uma significativa valorização) e o 03.04.10.001-3 - Tratamento de intercorrências clínicas de paciente oncológico manteve o valor total. E a permanência desses procedimentos passou de “média de permanência” (respectivamente, 8 e 4 dias) para “permanência por dia” (com a quantidade máxima de dias, também respectivamente, de 16 e 8 dias), não se alterando os tempos médios de permanência originais dos procedimentos, que também foram os encontrados no banco de dados do Sistema de Informações Hospitalares (SIH/SUS), mas excluindo-se o atributo “admite permanência a maior”.

Porém, com a vigência da referida Portaria, surgiram demandas pela revisão da mudança no procedimento, em função da necessidade de um maior número de dias de permanência de doentes internados para o procedimento 03.04.10.001-3 - TRATAMENTO DE INTERCORRÊNCIAS CLÍNICAS DE PACIENTE ONCOLÓGICO. E os exemplos dados pelos demandantes demonstravam que a finalidade das internações não era “tratamento clínico de intercorrências”, mas, sim, “internação para cuidados prolongados” ou mesmo “internação de doentes em fase terminal de câncer”. Levantou-se, então, que, no Brasil como um todo, cerca de 90% das internações registradas como 03.04.10.001-3 - TRATAMENTO DE INTERCORRÊNCIAS CLÍNICAS DE PACIENTE ONCOLÓGICO eram, na verdade, para cuidados paliativos de doentes terminais. Impôs-se, assim, a necessidade de uma adequação do procedimento 03.04.10.001-3 - TRATAMENTO DE INTERCORRÊNCIAS CLÍNICAS DE PACIENTE ONCOLÓGICO, de modo a orientar-lhe o uso para a sua real finalidade e buscar-lhe validade epidemiológica, mas, também, possibilitar o atendimento de doentes de câncer avançado ou em fase terminal necessitados de internação hospitalar. Com isto, manteve-se o procedimento 03.04.10.001-3 - TRATAMENTO DE INTERCORRÊNCIAS CLÍNICAS DE PACIENTE ONCOLÓGICO, conforme se encontra na Portaria SAS/MS 420/2010 (revogada pela Portaria SAES/MS 470/2021, que mantém os procedimentos vigentes à data da sua publicação), alterando-se a sua descrição, de modo a melhor orientar o seu uso e qualificar a informação epidemiológica, de “Tratamento clínico de paciente internado por intercorrência devida ao câncer ou ao seu tratamento” para “Tratamento clínico de paciente internado por intercorrência devida ao câncer ou ao seu tratamento. Entende-se por intercorrência clínica a complicação aguda, previsível ou não, devida à neoplasia maligna ou ao seu tratamento e que necessita de internação, na modalidade hospitalar ou em hospital-dia, para controle da complicação”. E criou-se um procedimento, com o mesmo valor unitário, para as outras utilizações identificadas, na modalidade exclusivamente hospitalar e com a possibilidade de permanência a maior, assim especificado: “03.04.10.002-1 - TRATAMENTO CLÍNICO DE PACIENTE ONCOLÓGICO - Tratamento clínico de paciente internado na modalidade hospitalar por complicação aguda ou crônica devida à neoplasia maligna ou ao seu tratamento, inclusive a progressão tumoral ou complicação progressiva. A autorização deste procedimento pode seguir-se à do procedimento 03.04.10.001-3 - TRATAMENTO DE

INTERCORRÊNCIAS CLÍNICAS DE PACIENTE ONCOLÓGICO, se o controle da complicação intercorrente exigir maior permanência hospitalar”.

O procedimento 03.04.10.001-3 - TRATAMENTO DE INTERCORRÊNCIAS CLÍNICAS DE PACIENTE ONCOLÓGICO deve ser utilizado para doente em vigência do tratamento, devida a complicação da cirurgia e, em caso de radioterapia ou de quimioterapia, toxicidade em grau que impede a sua aplicação contínua ou do ciclo; superada a toxicidade, o doente volta ao tratamento programado. O tempo em que a toxicidade é superada é variável com o órgão atingido (pele, aparelho digestivo, medula óssea). Note-se que o TMP deste procedimento é de 08 dias, sem permanência a maior. Caso a complicação ou toxicidade não sejam superadas em 08 dias e o doente precise permanecer mais tempo internado, deve-se abrir nova AIH com o procedimento 03.04.10.002-1 - TRATAMENTO CLÍNICO DE PACIENTE ONCOLÓGICO, de tempo médio de 04 dias e que admite permanência a maior.

Ou seja, o procedimento 03.04.10.001-3 - TRATAMENTO DE INTERCORRÊNCIAS CLÍNICAS DE PACIENTE ONCOLÓGICO destina-se a doentes em tratamento do câncer, com possibilidade de alta e retorno previsível ao tratamento antitumoral (que pode se dar ainda na própria internação) e o 03.04.10.002-1 - TRATAMENTO CLÍNICO DE PACIENTE ONCOLÓGICO, a doentes em tratamento antitumoral que exigem maior tempo de internação por complicação desse tratamento, mas que a ele retornarão, ou a doentes fora de tratamento antitumoral que precisam de tratamento mais demorado de complicações terapêuticas ou pela evolução do próprio tumor.

Assim, pode-se considerar que os pacientes internados sob o código 03.04.10.001-3 - TRATAMENTO DE INTERCORRÊNCIAS CLÍNICAS DE PACIENTE ONCOLÓGICO deveriam sempre ter AIH (cirurgia de câncer) ou APAC (radioterapia ou quimioterapia) aberta no mesmo período da internação ou próximo dele, mas não obrigatoriamente os pacientes internados sob o código 03.04.10.002-1 - TRATAMENTO CLÍNICO DE PACIENTE ONCOLÓGICO.

Nenhum destes dois procedimentos deve ser confundido com o 03.03.13.001-6 - ATENDIMENTO A PACIENTE SOB CUIDADOS PROLONGADOS, que não se destina a tratamento de intercorrências ou de complicações, mas, como o próprio nome do procedimento indica, a cuidados prolongados.

Como prestadores e auditores do SUS continuam a apresentar dúvidas a respeito da autorização, codificação e ressarcimento desses procedimentos, reforçam-se esses conceitos a seguir.

As definições dos procedimentos 03.04.10.001-3 - TRATAMENTO DE INTERCORRÊNCIAS CLÍNICAS DE PACIENTE ONCOLÓGICO e 03.04.10.002-1 - TRATAMENTO CLÍNICO DE PACIENTE ONCOLÓGICO bem estabelecem as suas finalidades e usos – no primeiro, o doente interna-se para tratamento clínico de uma intercorrência (a causa imediata da internação) devida a um tratamento de câncer (cirurgia, radioterapia ou quimioterapia), que, no caso da radioterapia ou da quimioterapia, foi interrompido, mas que será retornado quando a intercorrência for

tratada e superada; no segundo, o doente não se encontra sob tratamento antineoplásico ou a ele não pode retornar na média de permanência estabelecida para a superação da intercorrência:

03.04.10.001-3 - TRATAMENTO DE INTERCORRÊNCIAS CLÍNICAS DE PACIENTE ONCOLÓGICO - Tratamento clínico de paciente internado por intercorrência devida ao cancer ou ao seu tratamento. Entende-se por intercorrência clínica a complicação aguda, previsível ou não, devida a neoplasia maligna ou ao seu tratamento e que necessita de internação, na modalidade hospitalar ou em hospital dia, para controle da complicação.

03.04.10.002-1 - TRATAMENTO CLÍNICO DE PACIENTE ONCOLÓGICO - Tratamento clínico de paciente internado na modalidade hospitalar por complicação aguda ou crônica devida à neoplasia maligna ou ao seu tratamento, inclusive a progressão tumoral ou complicação progressiva. A autorização deste procedimento pode seguir-se à do procedimento 03.04.10.001-3 - TRATAMENTO DE INTERCORRÊNCIAS CLÍNICAS DE PACIENTE ONCOLÓGICO, se o controle da complicação intercorrente exigir maior permanência hospitalar.

O procedimento 03.03.13.006-7 - TRATAMENTO DE PACIENTE SOB CUIDADOS PROLONGADOS POR ENFERMIDADES ONCOLÓGICAS encontra-se no SIGTAP e não se destina a tratamento clínico de intercorrência ou de complicação, mas a cuidados prolongados, permanentes, prestando-se a casos crônicos fora de terapêutica antineoplásica ou de intercorrências: “Paciente sob cuidados prolongados - aquele portador de patologia [doença] de evolução lenta ou portador de sequelas da patologia [doença] básica que gerou a internação que necessita de cuidados médico-assistenciais permanentes, com vistas à reabilitação físico-funcional” (reabilitação que nem sempre se consegue para quem está em cuidados prolongados por causa de um câncer intratável ou em estágio terminal). Veja-se na Portaria GM/MS 2.413, de 22/03/1998, que instituiu os procedimentos (cujos códigos foram criados pela Portaria SAS/MS 38, de 01/04/1998): “atendimento hospitalar de pacientes crônicos, portadores de múltiplos agravos à saúde, convalescentes e/ou de cuidados permanentes que necessitem de assistência contínua e de reabilitação físico funcional, com vistas a reinserção social”.

Ainda na Portaria SAS/MS 420/2010 (revogada pela Portaria SAESMS 470/2021, que mantém os procedimentos vigentes à data da sua publicação), existe ao Artigo 6º um parágrafo específico quanto ao procedimento 02.01.01.027-5 – BIÓPSIA DE MEDULA ÓSSEA: Parágrafo Único - O procedimento 02.01.01.027-5 – Biópsia de medula óssea terá o instrumento de registro AIH- procedimento especial, quando a internação ocorrer com um procedimento principal diverso, e terá o instrumento de registro AIH- procedimento principal, quando necessitar de internação para se realizar somente esta biópsia. Muita atenção do gestor deve ser dada ao controle e avaliação do registro e ressarcimento deste procedimento, dado que o seu número máximo são 4 (quatro) biopsias em uma competência, número de rara

utilização, mas pode ser necessário em casos de Leucemia Aguda, por exemplo, nas fases iniciais do tratamento.

O procedimento 03.04.01.011-1 - INTERNAÇÃO P/ RADIOTERAPIA EXTERNA (COBALTOTERAPIA / ACELERADOR LINEAR), seja também o doente criança ou adulto, tem o a quantidade máxima de 31 dias.

Os procedimentos 03.04.08.006-3 - QUIMIOTERAPIA INTRACAVITÁRIA (PLEURAL / PERICÁRDICA / PERITONEAL), e 03.04.08.004-7 - QUIMIOTERAPIA INTRA-ARTERIAL têm uma média de permanência estabelecida em 04 dias (ou seja, de 02 a 08 dias).

Note-se que procedimentos diagnósticos e terapêuticos (inclusive hidratação, controle de efeitos colaterais de tratamentos, administração de medicamentos, reposição de eletrólitos, etc.) já contam com a modalidade de Hospital-Dia. Já os procedimentos de quimioterapia (de administração curta, longa ou contínua) e de radioterapia, sejam de doente internado, sejam de doente ambulatorial, adulto ou criança, se incluem em APAC.

Procedimentos diagnósticos podem ser registrados e faturados como Diagnóstico ou primeiro atendimento em; e terapêuticos (inclusive, hidratação, controle de efeitos colaterais de tratamentos, administração de medicamentos, reposição de eletrólitos, etc.) como Intercorrências clínicas de paciente oncológico; Tratamento clínico de paciente oncológico; ou procedimentos específicos.

Com a unificação, todos os procedimentos de radioterapia e de quimioterapia trazem uma descrição que, muitas das vezes, explicitam além do que o faz a denominação dos próprios procedimentos.

Como na Portaria SAS/MS 346, de 23/06/2008 (revogada pela Portaria SAES/MS 470/2021), houve procedimentos que deixaram de ser unificados, alguns foram excluídos por unificação de procedimentos pela Portaria SAS/MS 420/2010 (também revogada pela Portaria SAES/MS 470/2021).

A Portaria SAES/MS 470, de 22/04/2021, foi retificada no §7º do seu Art. 17, pela inclusão do código 03.04.04.019-3 entre os procedimentos a se considerar no monitoramento da quimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo, e teve o seu conteúdo modificado pela Portaria SAES/MS 957, de 23/09/2021, retificada em 29/09/2021, que altera, na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, nomes e atributos (descrição e códigos da CID) de procedimentos existentes, para excluir ou incluir a leucemia mieloide aguda e a leucemia promielocítica aguda de crianças, adolescentes e adultos, à semelhança da adequação feita pela Portaria nº. 159/GM/MS, de 19/01/2018, para os procedimentos de quimioterapia da leucemia linfóide/linfoblástica aguda e linfoma linfoblástico de crianças, adolescentes e adultos, assim ficando atualmente:

PROCEDIMENTO DE ORIGEM	PROCEDIMENTO(S) VIGENTE(S)
03.04.01.022-7 Radiocirurgia por gama-knife – hum isocentro	03.04.01.021-9 Radiocirurgia – um isocentro (Excluído pela Portaria SAS/MS 263/2019(*).)
03.04.02.035-4 Hormonioterapia do carcinoma de	03.04.02.033-8 Hormonioterapia do carcinoma

mama receptor positivo (doença metastática ou recidivada) – 2ª linha	de mama avançado - 2ª linha
03.04.04.003-7 Quimioterapia do carcinoma de mama em estágio III – 2ª linha	03.04.04.002-9 Quimioterapia do carcinoma de mama (prévia)
03.04.05.014-8 Quimioterapia do carcinoma de mama em estágio II clínico ou patológico – Com linfonodos axilares acometidos	03.04.05.007-5 Quimioterapia do carcinoma de mama em estágio II
03.04.06.005-4 Quimioterapia da leucemia promielocítica aguda - 1ª fase	03.04.06.023-2 - Quimioterapia de leucemia linfoide/linfoblástica aguda, linfoma linfoblástico, leucemia mieloide aguda e leucemia promielocítica aguda - 1ª linha – Fases terapêuticas iniciais
03.04.06.006-2 Quimioterapia da leucemia promielocítica aguda - fases subsequentes	03.04.06.024-0 - Quimioterapia de leucemia linfoide/linfoblástica aguda, linfoma linfoblástico, leucemia mieloide aguda e leucemia promielocítica aguda - 1ª linha – Fase de manutenção 03.04.06.008-9 Quimioterapia de Leucemia Aguda/Mielodisplasia / Linfoma Linfoblástico / Linfoma de Burkitt – 2ª linha 03.04.06.009-7 Quimioterapia de Leucemia Aguda / Mielodisplasia / Linfoma Linfoblástico / Linfoma de Burkitt – 3ª linha 03.04.06.010-0 Quimioterapia de Leucemia Aguda / Mielodisplasia / Linfoma Linfoblástico / Linfoma de Burkitt – 4ª linha
03.04.06.019-4 Quimioterapia de neoplasia trofoblástica gestacional (corioma/mola hidatiforme persistente/invasiva)	03.04.06.017-8 Quimioterapia de neoplasia trofoblástica gestacional - baixo risco

E a mesma Portaria SAS/MS 420/2010 (revogada pela Portaria SAES/MS 470/2021), em seu Artigo 7º, inclui dez novos procedimentos, sendo o 03.04.01.034-0 o único deles que é um procedimento secundário:

Código	Nome	Descrição	Registro
03.04.01.034-0	Narcole para Braquiterapia de Alta Taxa de Dose (por procedimento) (Alterado pela Portaria SAS/MS 263/2019(*).)	Sedação/anestesia para se manter a necessária imobilidade durante o procedimento 03.04.01. 007-3 Braquiterapia de alta taxa de dose.	APAC (proced. secundário)
03.04.02.038-9	Quimioterapia de Carcinoma do Fígado ou do Trato Biliar Avançado	Quimioterapia paliativa do carcinoma do fígado ou do trato biliar inoperável em estágio (UICC) II, III ou IV ou recidivado.	APAC (proced. principal)
03.04.02.039-7	Quimioterapia de Neoplasia Maligna do Timo Avançada	Quimioterapia paliativa do timoma invasivo ou carcinoma tímico inoperável, em estágio III ou IV (Masaoka) ou recidivado.	
03.04.02.040-0	Quimioterapia de Carcinoma Urotelial Avançado	Quimioterapia paliativa do carcinoma de pelve renal, ureter, bexiga urinária e uretra. Doença loco-regionalmente avançada, metastática ou recidivada.	APAC (proced. principal)
03.04.04.017-7	Quimioterapia do Adenocarcinoma de Estômago (pré-operatória)	Quimioterapia prévia à cirurgia do adenocarcinoma de estômago em estágio de II até IV sem metástase (M0).	APAC (proced. principal)

03.04.05.025-3	Quimioterapia do Adenocarcinoma de Estômago (pós-operatória)	Quimioterapia pós-operatória do adenocarcinoma de estômago em estágio de IB até IV sem metástase (M0).	APAC (proced. principal)
03.04.06.022-4	Quimioterapia de Linfoma Difuso de Grandes Células B – 1ª Linha	Quimioterapia curativa de 1ª linha do Linfoma Difuso de Grandes Células B. Marcadores celulares positivos e resultado de exame sorológico incompatível com hepatite tipo B e tipo C ativa e negativo para HIV. Excludente com o procedimento 03.04.06.013-5 Quimioterapia de Linfoma não Hodgkin de Grau Intermediário ou Alto – 1ª linha.	APAC (proced. principal)
04.16.04.017-9	Alcoolização percutânea de carcinoma hepático	Injeção percutânea de etanol para tratamento de carcinoma hepático primário localizado, em estágio I e II (UICC), ou metástase hepática isolada com maior diâmetro de até 05 cm. Máximo de 04.	AIH (proced. principal)
04.16.04.018-7	Tratamento de carcinoma hepático por radiofrequência	Ablação térmica por radiofrequência para tratamento do carcinoma hepático primário localizado, em estágio I e II (UICC). Máximo de 02.	AIH (proced. principal)
04.16.04.019-5	Quimioembolização de carcinoma hepático	Quimioterapia intra-arterial seguida por infusão de contraste rádio-opaco e um agente embolizante para citorredução paliativa de câncer hepático irressecável. Máximo de 03. Excludente com 03.04.08.004-7 – Quimioterapia intra-arterial.	AIH (proced. principal)

NOTA: Os materiais compatíveis com o procedimento 04.16.04.019-5 Quimioembolização de carcinoma hepático e seu tipo de financiamento foram publicados pela Portaria SAS/MS 939, de 21/12/2011.

E, em seu Artigo 5º, a mesma Portaria SAS/MS 420/2010 (revogada pela Portaria SAES/MS 470/2021) estabelece a alteração do atributo CID nos seguintes procedimentos:

Procedimento	CÓDIGO DA CID
03.04.02.016-8 Quimioterapia do carcinoma de rim avançado.	Excluir C65, C66, C67.0, C67.1, C67.2, C67.3, C67.4, C67.5, C67.6, C67.7, C67.8 e C67.9.
03.04.02.018-4 Quimioterapia do carcinoma epidermoide /adenocarcinoma do colo ou do corpo uterino avançado	Incluir C54.1.
03.04.08.007-1 Inibidor de osteólise	Incluir C80.

Ressalta-se que, mantendo e atualizando os conteúdos essenciais e os procedimentos de radioterapia e de quimioterapia vigentes à data da sua publicação, a Portaria SAES/MS 470, de 22/04/2021, revogou várias portarias SAS/MS, todas relacionadas com os procedimentos de radioterapia e de quimioterapia, entre as quais as nº **346/SAS/MS**, de 23 de junho de 2008, e nº **420/SAS/MS**, de 25 de agosto de 2010. Mantêm-se nesta edição deste Manual as referências a estas duas portarias para facilitar o levantamento e avaliação da produção dos procedimentos nelas especificados, vez que a auditoria sempre se remete às normas vigentes no período para ela determinado.

Como as portarias referentes a procedimentos tabelados podem alterar os nome, descrição e outros atributos de muitos procedimentos, atentar para as diferenças pesquisando no SIGTAP, já referido anteriormente. Por exemplo, a Portaria SAES/MS 470, de 22/04/2021, foi retificada no §7º do seu Art. 17, pela inclusão do código 03.04.04.019-3 entre os procedimentos a se considerar no monitoramento da quimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo, e teve o seu conteúdo modificado pela Portaria SAES/MS 957, de 23/09/2021, retificada em 29/09/2021, que altera, na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, nomes e atributos (descrição e códigos da CID) de procedimentos existentes, para excluir ou incluir a leucemia mieloide aguda e a leucemia promielocítica aguda de crianças, adolescentes e adultos, à semelhança da adequação feita pela Portaria nº. 159/GM/MS, de 19/01/2018, para os procedimentos de quimioterapia da leucemia linfóide/linfoblástica aguda e linfoma linfoblástico de crianças, adolescentes e adultos.

Ressalta-se que a ciência atualizada dos normativos (ver o Anexo VII) é essencial para o exercício da autorização. As bases da autorização e ressarcimento da quimioterapia e da radioterapia são dadas a seguir.

Alerta-se que, neste Manual, os procedimentos não estão ordenados em seqüência alfabética ou numérica, mas principalmente topográfica, em ordem mais compatível com a utilizada na CID.

4. QUIMIOTERAPIA (QT)

4.1 Definições e Orientações Gerais

Quimioterapia é, por definição, o tratamento de doenças por meio de substâncias químicas (medicamentos).

Por **quimioterapia antineoplásica**, ou, na linguagem corrente, simplesmente **quimioterapia**, entende-se a forma de tratamento sistêmico do câncer que usa medicamentos denominados genericamente de quimioterápicos (inclusive hormonioterápicos, alvoterápicos, bioterápicos, imunoterápicos...) que são administrados continuamente ou a intervalos regulares, que variam de acordo com os esquemas terapêuticos.

Os quimioterápicos antineoplásicos são classificados em diferentes classes fármaco-terapêuticas:

a) **Agentes alquilantes:** bendamustina, bussulfano, altretamina, thiotepa, mecloretamina, melfalano – L-mostarda fenilalanina, clorambucila, ciclofosfamida, ifosfamida, carmustina, estreptozotocina; dacarbazina-DTIC, temozolamida e alquilantes conjugados com hormônios esteróides (prednimustina, estramustina).

b) **Agentes antimitóticos** (inibidores dos microtúbulos): paclitaxel, docetaxel, cabazitaxel, tesetaxel, vincristina, vimblastina, vinorelbina, vinflunina, estramustina.

c) **Agentes hormonais** (hormonioterápicos): tamoxifeno, endoxifeno, toremifeno, raloxifeno, fulvestrant, letrozol, anastrozol, exemestano, flutamida, bicalutamida, nilutamida, abiraterona, enzalutamida, fluoximesterona, dietilestilbestrol, medroxiprogesterona, octeotrida, goserrelina, leuprorrelina, triptorrelina, degarelix. (Ver adiante.)

d) **Agentes imunoterápicos** (imunoterápicos): citocinas (interferonas, interleucinas) e anticorpos monoclonais. (Ver adiante.)

e) **Análogos de platina**: cisplatina, carboplatina, oxaliplatina, nedaplatina, lobaplatina.

f) **Anticorpos monoclonais** (bioterápicos): atezolizumabe, alemtuzumabe, avelumabe, bevacizumabe, blinatumomabe, brentuximabe vedotina, cemiplimabe, cetuximabe, daratumumabe, denosumabe, dinutuximabe, durvalumabe, elotuzumabe, enfortumabe vedotin, enotuzumabe ozogamicina, gemtuzumabe, ibritumomabe tiuxetan, inotuzumabe, ipilimumabe, isatuximabe, mogamulizumabe, moxetumomab pasudotox, necitumumabe, nivolumabe, obinutuzumabe, ofatumumabe, olaratumabe panitumumabe, pembrolizumabe, pertuzumabe, polatuzumabe, ramucirumabe, rituximabe, trastuzumabe. Vários anticorpos monoclonais modificam a função dos pontos de verificação imunológica, que ajudam a controlar o sistema imunológico, estimulando assim a imunidade anticâncer natural do corpo, como, por exemplo, os ipilimumabe, nivolumabe, pembrolizumabe, durvalumabe, atezolizumabe e avelumabe. São medicamentos que, continuamente, se multiplicam em muitas áreas terapêuticas de doenças benignas e malignas.

g) **Antimetabólitos**: aminopterina, metotrexato, pemetrexede, 5-fluorouracila, capecitabina, trifluridina/tipiracil, citarabina, gemcitabina, 6-mercaptopurina, 6-tioguanina, fludarabina, cladribina, clofarabina,

h) **Inibidores da topoisomerase I** (camptotecinas): irinotecano, topotecano.

i) **Inibidores da topoisomerase II**: doxorubicina (adriamicina), daunorubicina, epirubicina, idarrubicina, mitoxantrona, etoposido, teniposido.

j) **Inibidores de quinase**: imatinibe, dasatinibe, nilotinibe, pozatinibe, ozimertinibe, lapatinibe, neratinibe, gefitinibe, erlotinibe, crizotinibe, ceritinibe, alectinibe, brigatinibe, vandetanibe, cabozantinibe, sorafenibe, vemurafenibe, copanlisibe, buparlisibe, idelalisibe, pazopanibe, axitinibe, lenvatinibe, abemaciclibe, ribociclibe, palbociclibe, ribociclibe, abemaciclibe, ibrutinibe, larotrecnibe, alpelisibe. São medicamentos que, continuamente, se multiplicam na terapêutica de doenças benignas e malignas.

k) **Inibidores da histonodesacetilase e agentes desmetilantes**: vorinostate, belinostate, romidepsina, panobinostate, givinostate. São medicamentos cujo uso vem se multiplicando na terapêutica de doenças benignas e malignas.

l) **Inibidores da protease:** bortezomibe, ixazomibe, carfilzomibe, oprozomibe, marizomibe. São medicamentos que, continuamente, se multiplicam na terapêutica de doenças benignas e malignas.

m) **Inibidores da polimerase:** olaparibe, rucaparibe, niraparibe. São medicamentos que, continuamente, se multiplicam na terapêutica de doenças benignas e malignas.

n) **Quimioterápicos miscelâneos:** homoharringtonina (HTT), omacetaxina, L-asparaginase, bleomicina, procarbazona, dactinomicina, mitomicina, vismodegibe, sirolimo, tensirolimo, everolimo, talidomida, lenalidomida, polamidomida, nelfinavir, propranolol, metformina.

Quanto aos agentes hormonais (hormonioterápicos), são medicamentos usados na quimioterapia que consiste do uso de substâncias semelhantes ou inibidoras de hormônios, para tratar as neoplasias deles dependentes. A sua administração pode ser diária ou cíclica e se caracteriza por ser de longa duração. Os tumores malignos sensíveis ao tratamento hormonal são os carcinomas de mama, o adenocarcinoma de próstata e o adenocarcinoma de endométrio. [Também, usam-se corticoides (dexametasona, metilprednisolona ou prednisona) em esquemas poliquimioterápicos de diversas neoplasias malignas, como o mieloma múltiplo, linfomas e leucemias agudas, mas que não se classificam como “hormonioterápicos”.]

Por sua vez, quanto aos chamados **alvoterápicos**, a rigor toda quimioterapia atue em alvo estrutural ou funcional das células, define-se como alvoterapia como a quimioterapia que consiste na utilização de substâncias medicamentosas de diferentes classes fármaco-terapêuticas que atuam mais seletivamente em alvos moleculares ou enzimáticos específicos, para o que se exige a positividade de exames que demonstrem a presença desses alvos. São exemplos, os receptores de estrogênios e progesterona (“receptores hormonais”), para a hormonioterapia do câncer de mama e de endométrio; o gene bcr-abl, para o tratamento da leucemia mieloide crônica com inibidor da tirosinoquinase; o anti-CD117 ou cKIT positivo, para o tratamento do tumor do estroma gastrointestinal com inibidor da tirosinoquinase; o CD-20 para tratamento de linfomas não Hodgkin (linfoma difuso de grandes células B e linfoma folicular) para o tratamento com rituximabe; e o HER-2, para o tratamento do câncer de mama com o trastuzumabe, com ou sem pertuzumabe.

Já os ditos **bioterápicos** dizem respeito à quimioterapia na qual se usam medicamentos que inicialmente foram identificados como substâncias naturais do próprio corpo humano. São exemplos: as interferonas, a interleucina e os anticorpos monoclonais. A bioterapia com anticorpos monoclonais envolve a utilização de anticorpos produzidos experimentalmente contra proteínas específicas na superfície de células cancerosas. No caso dos anticorpos monoclonais - que, à semelhança dos medicamentos classificados como alvoterápicos, agem mais seletivamente -, exige-se a positividade de exames específicos que demonstrem a presença dos respectivos antígenos, como, por exemplo, o CD20, para a prescrição de rituximabe na

quimioterapia do linfoma não Hodgkin difuso de grandes células B e do linfoma folicular.

Os imunoterápicos são bioterápicos que se utilizam para estimular o sistema imunológico do indivíduo de modo que ele possa combater infecções e outras doenças, como o câncer. Também vale ressaltar que os imunoterápicos não são propriamente uma classe farmacêutica e que a imunoterapia não se restringe a fármacos, havendo outras modalidades, indicadas para diferentes tipos tumorais: **a)** Terapia celular ou gênica (CAR T *cells* - células T com receptores quiméricos): Axicabtageno ciloleucel, Sipuleucel-T e Tisagenlecleucel (por motivos alheios, procedimentos registrados como medicamentos); **b)** Vacinas: produzidas a partir de células cancerosas ou de extrato de bactéria da tuberculose atenuada; e **c)** Transplante de células-tronco hematopoéticas.

No geral, os quimioterápicos de qualquer classe farmacêutica ou denominação genérica são administrados continuamente ou a intervalos regulares, em diferentes doses e intervalos de aplicação, e que variam de acordo com os esquemas terapêuticos prescritos, que podem se constituir de monoterapia (uso isolado) e de poliquimioterapia (uso combinado em diferentes combinações). [Na poliquimioterapia, os medicamentos podem ter toxicidade específica ou comum, devendo-se atentar para os que se sobrepõem em efeito adverso, quando da autorização, quando se utiliza como argumento para o uso, ou não, de um determinado medicamento (por exemplo, os antineoplásicos do R-CHOP, exceto pela vincristina (Oncovin, daí o O nesta sigla), causam leucopenia e, conseqüentemente, imunossupressão, não sendo o rituximabe o único a fazê-lo.]

A maioria dos quimioterápicos utilizados tem sua dose básica, para efeito antiblástico, que deve ser ajustada para cada doente de acordo com sua superfície corporal. Esta é obtida a partir do peso e da altura do doente (consultando tabela própria) e é expressa em metro quadrado (m²). Assim, obtida a superfície corporal do doente multiplica-se esta pela dose básica do quimioterápico e se obtém a dose do doente. Porém, alguns quimioterápicos têm dose única, que não se modifica com a superfície corporal do doente, e alguns outros são prescritos por Kg do peso corporal.

Os quimioterápicos de um esquema terapêutico podem ser aplicados por dia, semana, quinzena, de 3/3 semanas, de 4/4 semanas, 5/5 semanas ou de 6/6 semanas. Quando se completa a administração do(s) quimioterápico(s) de um esquema terapêutico, diz-se que se aplicou um ciclo. Portanto, a QT é aplicada em ciclos que consistem na administração de um ou mais medicamentos a intervalos regulares.

1) Exemplos:

Esquema CMF modificado – intervalo de 3/3 semanas:

C = CTX = ciclofosfamida 600 mg/m² IV dia 1

M = MTX = metotrexato 40 mg/m² IV dia 1

F = 5FU = fluoro-uracila 600 mg/m² IV dia 1

Esquema BEP – intervalo de 3/3 semanas

B = BLM = bleomicina 30 U IV dias 2, 9 e 16

E = VP16 = etoposido 120 mg/m² IV dias 1, 2, 3

P = CDDP = cisplatina 20 mg/m² IV dias 1, 2, 3, 4 e 5.

2) Hormonioterapia: Como mencionado, trata-se da quimioterapia que consiste do uso de substâncias semelhantes ou inibidoras de hormônios, para tratar as neoplasias que são dependentes destes. A sua administração pode ser diária ou cíclica e se caracteriza por ser de longa duração. Os tumores malignos sensíveis ao tratamento hormonal são: os carcinomas de mama, o adenocarcinoma de próstata e o adenocarcinoma de endométrio.

Exemplos:

- Exemplos de hormonioterápicos do câncer de mama: tamoxifeno, megestrol, inibidores da aromatase, agonista/antagonista GnRH/análogo de LH-RH.

- Exemplos de hormonioterápicos do câncer de próstata: flutamida, bicalutamida, ciproterona, agonista/antagonista GnRH/análogo de LH-RH, enzalutamida, abiraterona.

- Exemplos de hormonioterápico do câncer de endométrio: megestrol, tamoxifeno.

NOTAS:

2.1) Para a hormonioterapia, é necessária a comprovação da sensibilidade do tumor a hormonioterápico, por meio da determinação de receptor hormonal para estrogênios ou progesterona, no caso de mulheres e homens com câncer de mama e de mulheres com adenocarcinoma de endométrio. **Essa determinação pode ser procedida em material de biopsia ou em peça cirúrgica, inclusive porque a peça pode ser livre de neoplasia.**

2.2) Todos os procedimentos de hormonioterapia do câncer de mama, estejam em forma de organização de quimioterapia paliativa, prévia ou adjuvante, exigem receptor positivo, que significa presença estabelecida de pelo menos um dos dois receptores hormonais tumorais (para estrogênios ou para progesterona), podendo estar à mulher em pré- ou em pós-menopausa. A hormonioterapia prévia à cirurgia ou radioterapia do carcinoma de mama receptor positivo em estágio III é autorizável, combinada, ou não, a radioterapia, em casos excepcionais, individualizados, na falha ou contraindicação da quimioterapia, tendo sido tabelado um procedimento específico pela Portaria SAS, de 04/10/2016, o 0304040193 - HORMONIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA EM ESTÁDIO III (PRÉVIA).

2.3) Estabelecida a presença de receptor, a hormonioterapia poderá ser autorizada, de acordo com a sua finalidade, estando à mulher em pré-menopausa ou em pós-menopausa. [Se paliativa, estando a mulher em pré-menopausa, a

hormonioterapia pode ser feita por castração cirúrgica (ooforectomia bilateral) ou actínica (radioterapia).] Estabelecida a ausência de receptor, a hormonioterapia não deverá ser autorizada, esteja a mulher em pré-menopausa ou em pós-menopausa. Sendo o receptor hormonal tumoral desconhecido, a hormonioterapia não deverá ser autorizada.

2.4) O dito no item 2.3, acima, também se aplica à hormonioterapia paliativa do adenocarcinoma de endométrio.

2.5) A dosagem de receptores hormonais mais utilizada é a feita pelo método imunohistoquímico, e o resultado é assim expresso: RE positivo alto (+++), com mais de 75%; RE positivo médio (++), de 25% a 75%; RE positivo baixo, de 10% a 25%; e RE negativo (-), com <10%. Quanto menor for o percentual de RE, menor e menos duradoura será a resposta à hormonioterapia do câncer mamário ou endometrial.

2.6) A quimioterapia do câncer da mama masculina deve seguir as recomendações dadas para o câncer de mama da mulher em pós-menopausa, caso essa condição esteja especificada na descrição do procedimento. Isto se dá por que o câncer de mama, em homens e em mulheres em pós-menopausa, apresenta comportamento similar, em termos terapêuticos e prognósticos. Os procedimentos sem especificação do estado hormonal do indivíduo, ou do tumor, são aplicáveis, indistintamente, a mulheres em pré-menopausa, mulheres em pós-menopausa ou homens. No caso do homem, a hormonioterapia pode ser também procedida por castração cirúrgica (orquiectomia bilateral); por vezes, a hormonioterapia medicamentosa é menos tolerada por ele e nele causa, freqüentemente, perda da libido. Os receptores tumorais hormonais são também encontrados no câncer da mama masculina, sendo responsáveis por 80% das respostas obtidas com a hormonioterapia.

2.7) Os procedimentos relativos à hormonioterapia dos cânceres de mama e de endométrio tiveram suas descrições devidamente adequadas na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS, que unifica os procedimentos antes múltiplos no SIA/SUS e SIH/SUS.

2.8) A dosagem de receptor tumoral hormonal não é exigência para a hormonioterapia do adenocarcinoma de próstata. Vale lembrar que não se suspende a hormonioterapia em caso de adenocarcinoma de próstata, mesmo que se verifique a progressão tumoral e indicada a quimioterapia. Doentes de câncer de próstata progressivo, a despeito da hormonioterapia, e com testosterona em níveis de castração precisam continuar a hormonioterapia, pois os benefícios observados com a inibição dos receptores androgênicos sinalizam que permitir que os níveis de testosterona voltem a aumentar afeta os resultados do tratamento.

2.9) Especificamente em caso de adenocarcinoma de próstata histopatologicamente confirmado, existe uma correlação direta de alto grau de certeza, com sensibilidade e especificidade comprovadas, entre o marcador tumoral PSA (antígeno prostático específico) e volume e atividade tumorais. O caso em estágio III é locorregionalmente avançado. A autorização de hormonioterapia paliativa em

estádio clínico III é, assim, válida, pois um tumor nesse estágio é inoperável, com possibilidade terapêutica de radioterapia ou hormonioterapia paliativas. A autorização de hormonioterapia na "recidiva bioquímica" sem metástase é igualmente válida, pois o aumento progressivo do PSA em caso de adenocarcinoma de próstata histopatologicamente confirmado e já tratado configura-se como recidiva, mesmo que ainda não se detecte(m) lesão(ões) local (recidiva) ou à distância (metástase), assintomática(s), por exame de imagem. [Vale dizer que esta indicação não se justifica em casos de outras neoplasias malignas com outros marcadores tumorais, como o CEA (antígeno carcinoembrionário).] E não se pode confundir a hormonioterapia como o primeiro tratamento de tumor avançado (locorregionalmente ou metastático) recém-diagnosticado com a hormonioterapia paliativa de tumor recidivado (ou seja, após o primeiro tratamento ter sido feito), mesmo que essa recidiva seja manifesta ainda somente pelo aumento progressivo do PSA. As duas condições, porém, justificam a autorização de procedimento de hormonioterapia paliativa do adenocarcinoma de próstata.

2.10) Um procedimento hormonioterápico é sempre principal e pode ser ou isolado ou seqüencial, mas não concomitante, a um procedimento quimioterápico (com a exceção em 2.11, a seguir) quando ambos são indicados para os mesmos tipos e características tumorais. Porém, pode ser concomitante à radioterapia, seja quando a hormonioterapia e a radioterapia são tratamentos indicados para os mesmos tipos e características tumorais ou para tipos tumorais diferentes.

2.11) Nos casos de carcinoma de mama HER-2 positivo e receptor(es) hormonal(ais) positivo(s), a concomitância dos procedimentos de hormonioterapia só se faz com os procedimentos de monoterapia adjuvante de carcinoma de mama HER-2 positivo, respectivamente aos estádios I, II ou III.

2.12) Note-se que, conforme o §1º do Artigo 9º da Portaria SAES/MS 470/2021, no caso de um doente apresentar tumores primários malignos múltiplos, sincrônicos ou assincrônicos, poderão ser autorizadas, concomitantemente, APAC distintas para cada procedimento principal, na mesma competência, independentemente da finalidade do tratamento, desde que um dos tumores seja câncer de pele (radioterapia); câncer de mama, próstata ou endométrio (hormonioterapia); leucemia crônica; doença linfoproliferativa rara ou mieloproliferativa rara; linfoma não Hodgkin de baixo grau; neoplasia de células plasmáticas (mieloma múltiplo e outras); e neoplasia de células de Langerhans (histiocitose).

2.13) Os corticosteroides podem compor esquemas terapêuticos antitumorais, em doses maiores do que as usuais, e não devem ser considerados quimioterápicos, para efeito de autorização e ressarcimento, quando usados isoladamente, fora da composição desses esquemas, exceto em caso de Mieloma Múltiplo (isolado ou associado a talidomida, como procedimento principal, ou a inibidor de osteólise, este como procedimento secundário).

2.14) Abandono de tratamento ou intervalo maior do que o necessário para a recuperação de um doente sob quimioterapia significam má assistência, devendo o

serviço, hospitalar ou não, melhorar os seus processos operacionais, inclusive de assistência social.

4.2 Autorização e Ressarcimento pelo SUS

Cobrança por similaridade não deve ser autorizada nem paga. É ética, moral e legalmente inaceitável imputar-se a alguém uma doença ou uma situação terapêutica inexistentes, sem contar com a informação epidemiológica que isso acarreta.

Na quimioterapia, apesar de o tratamento ser feito de forma contínua ou por ciclos, a tabela de procedimentos do SUS refere-se a um valor médio mensal de um esquema terapêutico, e não ao valor diário ou de um ciclo, seja ele aplicado em que intervalo for. Isto significa que o valor total do tratamento é dividido pelo número de meses em que ele é feito e o resultado desta divisão é a quantia a ser ressarcida a cada mês independentemente de quantos ciclos sejam feitos no mês. Assim, é preciso atentar-se para que não se continue ressarcindo por meses de quimioterapia de ciclos que já se completaram (por exemplo, 09 ciclos de 3/3 semanas cumprem-se em 06 meses e não podem ser ressarcidos como 09 meses).

O SUS ressarcie por competências e não por ciclos; assim, o valor de cada procedimento quimioterápico só pode ser autorizado, e ressarcido, uma única vez por mês, isto é, mensalmente.

Porém, vale ressaltar que produtos de análogos de LH-RH são medicamentos similares, de mesmo mecanismo de ação e efeitos terapêutico e tóxico, e o seu intervalo de aplicação depende da dose da apresentação do medicamento. Por exemplo, a apresentação de 3,6 mg de goserrelina ou de 7,5 mg de leuprorrelina é de aplicação mensal; a de 10,8 mg de goserrelina ou de 22,5 mg de leuprorrelina é de aplicação trimestral; e a de 45 mg de leuprorrelina, semestral. Com isto, uma APAC para procedimento de hormonioterapia de câncer de próstata, ou de mama, que é de ressarcimento mensal, pode corresponder tanto aos casos de aplicação mensal como os de aplicação trimestral ou semestral. Assim, poderá haver meses em que haverá o ressarcimento sem a correspondente administração do análogo. Atente-se que esses intervalos não devem corresponder às consultas médicas, previstas no procedimento, ou seja, mensalmente. Porém, a depender das condições clínicas do doente, o intervalo entre as consultas pode ficar a critério médico, não podendo ser maior do que três meses.

Os procedimentos quimioterápicos descritos como exclusivos e únicos muito raramente podem repetir-se; e a mudança de esquema terapêutico significa mudança de linha ou de finalidade, conseqüentemente, um novo planejamento terapêutico global. Lembrar que a indicação de uma linha posterior pressupõe resposta a uma anterior.

Atente-se para que a regressão tumoral (ou seja, a existência de resposta terapêutica) impõe a manutenção do esquema quimioterápico, do planejamento terapêutico e do procedimento; ao contrário da progressão tumoral, que obriga a mudança de esquema, de planejamento e, conseqüentemente, de procedimento, se houver. Como exemplo, cita-se um caso de Leucemia Mieloide Crônica: a regressão da fase de transformação para a fase crônica não altera o tratamento nem o procedimento compatível com a fase de transformação; já na situação inversa, sim: a progressão da fase crônica para a fase de transformação obriga a mudança do tratamento e, conseqüentemente, do procedimento.

Atente-se, também, para o Artigo 10 da Portaria SAES/MS 470/2021 e seus parágrafos (que atualizou o Artigo 11 da Portaria SAS 346/2008, cujo § 3º havia sido alterado pela Portaria SAS/MS 649, de 11/11/2008, revogada e atualizada pela Portaria SAS 1.219/2013, retificada em 07/01/2015 e revogada pela Portaria conjunta SAES e SCTIE/MS 04, de 01/03/2021), sem que essas revogações tenham modificado o SIGTAP nem as regras de autorização:

Art. 10 – Exceto pelos procedimentos da Forma de Organização 03–Quimioterapia para Controle Temporário de Doença–Adulto, um mesmo procedimento de quimioterapia não pode ser utilizado para mais de um planejamento terapêutico global para um mesmo doente.

§1º Um mesmo procedimento da Forma de Organização 03–Quimioterapia para Controle Temporário de Doença–Adulto pode, observadas as suas respectivas descrições e atributos, ser autorizado mais de uma vez, em diferentes planejamentos terapêuticos globais de um mesmo doente, utilizando-se, ou não, o(s) mesmo(s) antineoplásico(s).

§2º Se visa ao transplante autólogo de células-tronco hematopoéticas, o procedimento 03.04.03.026-0 - Quimioterapia de mieloma múltiplo - 2ª linha pode ser autorizado sem que tenha havido a autorização prévia do procedimento 03.04.03.025-2 - quimioterapia de mieloma múltiplo - 1ª linha.

§ 3º – Exceto pelo disposto nos §§ 1º e 2º anteriores, a autorização de procedimento das formas de organização 02–Quimioterapia Paliativa–Adulto, 03–Quimioterapia para Controle Temporário de Doença–Adulto, 04–Quimioterapia Prévia–Adulto, 05–Quimioterapia Adjuvante–Adulto, 06–Quimioterapia Curativa–Adulto e 07–Quimioterapia de Tumores de Criança e Adolescente deve seguir obrigatoriamente a seqüência de linhas 1ª, 2ª e 3ª contidas na descrição de procedimentos, sendo possível a autorização da primeira APAC inicial, para entrada no sistema, para procedimento de 2ª ou de 3ª linha, sem autorização nem cobrança prévia do respectivo procedimento de 1ª ou de 2ª linha, tendo ou não a(s) linha(s) antecedente(s) sido procedida(s) em outro serviço, dentro ou fora do SUS, mas não se poderá autorizar quimioterapia de 1ª linha para doente já tratado com quimioterapia de 2ª ou de 3ª linha, como não se poderá autorizar quimioterapia de 1ª ou de 2ª linha, para doente já tratado com quimioterapia de 3ª linha.

§4º A quimioterapia paliativa de neoplasia maligna avançada - metastática ou recidivada – após o uso de duas linhas quimioterápicas ou, quando aplicável, de duas linhas hormonioterápicas, excluindo-se as quimioterapia e hormonioterapia adjuvantes, pode ser autorizada, na conformidade com o protocolo e diretrizes do Ministério da Saúde publicados; na falta de procedimentos de quimioterapia com a linha correspondente, usar o procedimento

único existente, em caso de solicitação de 2ª linha, ou o procedimento de 2ª linha existente, em caso de solicitação de 3ª linha.

Ressalta-se que a Portaria GMMS 3.728, de 22/12/2020, altera o valor e a descrição do procedimento 03.04.06.004-6 Quimioterapia de Doença de Hodgkin - 3ª linha, permitindo, inclusive, que se siga à 2ª linha (e não à 1ª), em caso de inexistência ou indisponibilidade do transplante.

Porém, exceto quando há protocolo ou diretrizes do Ministério da Saúde publicados, inexistente regra que estabeleça que um determinado medicamento ou esquema terapêutico seja correspondente a procedimento de 1ª, 2ª ou 3ª linha de quimioterapia na tabela do SUS.

Especificamente quanto à hormonioterapia, a prescrição de uma linha subsequente está condicionada à existência de resposta à linha antecedente, e a Portaria SAS/MS 498, de 11/05/2016, que aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Adenocarcinoma de Próstata, orienta quais procedimentos e medicamentos correspondem a 1ª e 2ª linhas da hormonioterapia do adenocarcinoma de próstata.

Embora nem toda incorporação tecnológica ou nova linha quimioterápica levem ao aumento de sobrevivência dos doentes (quando muito, levam ao aumento da “sobrevivência livre de doença”, ou seja, mantêm a doença estável), o tratamento paliativo da doença avançada após o uso de duas linhas quimioterápicas ou, quando aplicável, de duas linhas hormonioterápicas, excluindo-se as quimioterapia e hormonioterapia adjuvantes, é aceito como tratamento subsequente da doença metastática (3ª ou 4ª linha) em consensos internacionais, dependendo das características do paciente e da doença, com a intenção de melhorar a qualidade de vida e paliar sintomas. Porém, isso não se aplica a qualquer neoplasia maligna; por isso, sugere-se observar os protocolos e diretrizes em oncologia publicados (todos disponíveis no site <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt> e também em <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>) e autorizar conforme eles orientam. Na conformidade com o protocolo e diretrizes publicados e na falta de procedimento de quimioterapia com a linha correspondente, pode-se autorizar o procedimento único existente, em caso de solicitação de 2ª linha, ou o procedimento de 2ª linha existente, em caso de solicitação de 3ª linha (ver acima o §4º do Artigo 10 da Portaria SAES/MS 470/2021, que revogou a Portaria SAS/MS 821, de 09/09/2015, e mantém essa possibilidade de autorização). [Nos casos de leucemias – com 4 linhas, linfomas – com 3 linhas e tumores de crianças e adolescentes – com 4 linhas, há linhas quimioterápicas mais do que suficientes]. Porém, se não há conformidade da solicitação com protocolos e diretrizes publicados, ou na ausência de protocolos e diretrizes publicados, solicitar parecer técnico ao Ministério da Saúde (cgae@saude.gov.br ou arnt@inca.gov.br). [A solicitação de parecer técnico pode utilizar-se dos agora anexos III e IV a este Manual.]

Exceto pelos procedimentos 03.04.08.007-1 INIBIDOR DA OSTEÓLISE e 03.04.08.001-2 FATOR ESTIMULANTE DE CRESCIMENTO DE COLÔNIAS DE GRANULÓCITOS/MACRÓFAGOS, os procedimentos quimioterápicos da tabela do SUS não referem classes farmacêuticas nem medicamentos, mas, sim, indicações terapêuticas de tipos e situações tumorais especificadas em cada procedimento

descrito e independentes de esquema terapêutico utilizado, sendo a prescrição médica prerrogativa e responsabilidade do médico assistente.

À exceção da Talidomida para a quimioterapia do Mieloma Múltiplo (Portaria SAS/MS 298/2013, retificada) e da anemia devida a Síndrome Mielodisplásica e resistente à epoetina (Portaria SAS/MS 493/2015); do Trastuzumabe para a quimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo em estágio inicial (I ou II) e para a quimioterapia prévia e adjuvante de carcinoma de mama localmente avançado (estágio III) (portarias SAS/MS 73/2013 (revogada pela Portaria SAES/MS 470, de 22/04/2021, mantendo o seu conteúdo) e Conjunta SAS e SCTIE/MS 19, de 03/07/2018, e para o tratamento do câncer de mama HER-2 positivo metastático em primeira linha de tratamento (Portaria Conjunta SAS e SCTIE/MS 5/2019); do pertuzumabe para o câncer de mama HER-2 positivo metastático em primeira linha de tratamento (Portaria Conjunta SAS e SCTIE/MS 5/2019), do Mesilato de Imatinibe para a quimioterapia do GIST-Tumor do Estroma Gastrointestinal do adulto (Portaria SAS/MS 494/2014), para a quimioterapia da LMC-Leucemia Mieloide Crônica (portarias SAS/MS 114/2012, revogada pela Portaria Conjunta SAES e SCTIEMS 10, de 02/07/2021, e 1.219/2013, retificada em 07/01/2015 e revogada pela Portaria Conjunta SAES e SCTIEMS 04, de 01/03/2021), para a quimioterapia da Leucemia Linfoblástica Aguda (portarias SAS/MS 115/2012, e revogada, atualizando, pela Portaria Conjunta SAES e SCTIEMS 11, de 02/10/2021, com o anexo retificado em 29/09/2021, e 312/2013) e da Síndrome Hipereosinofílica (Portaria SAS/MS 783/2015), do Dasatinibe e do Cloridrato de Nilotinibe para a quimioterapia de 2ª linha da LMC (Portaria SAS/MS 103/2015, revogada pela Portaria SAES/MS 470, de 22/04/2021, que mantém os procedimentos vigentes à data da sua publicação) e do Rituximabe para a quimioterapia dos linfomas Difuso de Grandes Células B e Folicular (Portaria SAS/MS 103/2015, revogada pela Portaria SAES/MS 470, de 22/04/2021, que mantém os procedimentos vigentes à data da sua publicação), **neoplasias malignas e doenças estas com protocolos e diretrizes publicados e que devem ser observados**, o Ministério da Saúde e as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde não fornecem diretamente medicamentos contra o câncer. Fora estes medicamentos, que são comprados pelo Ministério da Saúde e distribuídos pelas Secretarias Estaduais de Saúde aos respectivos hospitais, o fornecimento de medicamentos antineoplásicos não ocorre por meio de programas de dispensação de medicamentos (Assistência Farmacêutica) do SUS, mas integram a Assistência Oncológica e estão incluídos em procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema APAC-SIA/SUS, devendo ser fornecidos pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia, sendo ressarcidos conforme o código do procedimento registrado na APAC; e é a respectiva Secretaria de Saúde gestora que repassa o recurso recebido do Ministério da Saúde para o hospital conforme o código do procedimento informado. Cabe exclusivamente ao corpo clínico do estabelecimento de saúde credenciado e habilitado a prerrogativa e a responsabilidade pela prescrição, conforme as condutas adotadas no hospital. [Nos casos de anemia refratária tratados com talidomida e de síndrome hipereosinofílica

tratada com mesilato de imatinibe, não podem ser autorizadas APAC com procedimento de quimioterapia de adulto ou de criança e adolescente, e o atendimento ambulatorial pode ser ressarcido como consulta especializada.]

Assim, exceto por aqueles antineoplásicos, comprados de forma centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos aos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia – sem alteração do processo de autorização, registro e ressarcimento relativos aos respectivos procedimentos de quimioterapia –, os hospitais são responsáveis pela aquisição e fornecimento dos medicamentos por eles mesmos padronizados, cabendo-lhes codificar e cobrar conforme as normas expressas nas portarias e manuais.

Por causa do seu potencial teratogênico, a Talidomida é medicamento de uso controlado e de aquisição e fornecimento exclusivos dos governos, em todo o mundo, sendo adquirido, no Brasil, pelo Ministério da Saúde e fornecido aos hospitais, para o tratamento em oncologia e transplante de células-tronco hematopoéticas (Mieloma Múltiplo, anemia refratária devida a Síndrome Mielodisplásica e Doença do Enxerto contra Hospedeiro), pelas secretarias estaduais de saúde, no âmbito da Assistência Farmacêutica no SUS.

O Ministério da Saúde decidiu pela compra centralizada de antineoplásicos com o objetivo de, no âmbito do SUS, corrigir desvios de codificação, reduzir o custo dos tratamentos e, principalmente, aumentar o acesso da população ao tratamento. Porém, conforme reza o Art. 18 da Portaria SAES/MS 470/2021, “a aquisição pelo Ministério da Saúde e o fornecimento pelas Secretarias de Saúde de medicamento antineoplásico não anulam a obrigatoriedade da solicitação, autorização e registros dos respectivos procedimentos em APAC, seja o uso do medicamento isolado (monoquimioterapia) ou associado (poliquimioterapia). **Parágrafo único.** No caso específico do uso isolado de medicamento antineoplásico comprado pelo Ministério da Saúde e fornecido aos hospitais habilitados em oncologia no SUS pela Assistência Farmacêutica das secretarias de saúde para a quimioterapia de tumores de crianças e adolescentes, não pode ser autorizada APAC para procedimento de quimioterapia de câncer na infância e adolescente (do Grupo 04, Subgrupo 03 e Forma de Organização 07), podendo o atendimento ambulatorial ser registrado como consulta especializada (procedimento 03.01.01.007-2 - Consulta Médica em Atenção Especializada)”.

No § 2º do Artigo 2º da portaria SAS/MS 90/2011 (revogada pela Portaria SAES/MS 470/2021, que mantém os procedimentos vigentes à data da sua publicação), encontra-se que “Os procedimentos especificados neste Artigo continuarão a ser registrados através de Autorização de Procedimentos Ambulatorial (APAC) pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia”, sendo os procedimentos:

CÓDIGO	PROCEDIMENTO
03.04.02.031-1	Quimioterapia paliativa do Tumor do Estroma Gastrintestinal avançado
03.04.03.009-0	Quimioterapia da Leucemia Mieloide Crônica em Fase Blástica – Marcador positivo - Sem fase crônica ou detransformação anterior - 1ª linha
03.04.03.011-2	Quimioterapia da Leucemia Mieloide Crônica em Fase Crônica - Marcador positivo - 1ª linha

03.04.03.015-5	Quimioterapia da Leucemia Mieloide Crônica em Fase de Transformação - Marcador positivo – Sem fase crônica anterior - 1ª linha
----------------	--

Os valores destes procedimentos foram progressivamente decrescendo a partir de julho de 2010, incorporando-se, assim, os termos do acordo assinado entre o Ministério da Saúde com o laboratório produtor do mesilato de imatinibe (portarias SAS 282 e 706, de 2010 (redução de valores), excluindo-se inteiramente o componente do medicamento desses procedimentos pela Portaria SAS/MS 90/2011, revogada pela Portaria SAES/MS 470/2021, que mantém e atualiza o seu conteúdo essencial e os procedimentos vigentes à data da sua publicação. E, a partir da aquisição centralizada do mesilato de imatinibe pelo Ministério da Saúde e o fornecimento aos hospitais habilitados em Oncologia no SUS pelas secretarias estaduais de saúde, houve alteração final desses valores, a valer de abril de 2011 em diante, excluindo-se inteiramente, nestes procedimentos, o valor correspondente ao medicamento. Lembra-se que o doente ambulatorial de LMC é assintomático, e que o seu atendimento pode resultar em muitos outros procedimentos, como diversos exames laboratoriais, mielograma, biópsia de medula óssea, exames de imagem, internação por intercorrências, internação para quimioterapia ou internação para cuidados.

O mesmo passou a acontecer com os procedimentos de 2ª linha, conforme a Portaria SAS/MS 103, de 30/01/2015 (revogada pela Portaria SAES/MS 470, de 22/04/2021, que mantém os procedimentos vigentes à data da sua publicação), sendo os procedimentos:

CÓDIGO	PROCEDIMENTO
03.04.03.008-2	Quimioterapia da Leucemia Mieloide Crônica em Fase Blástica – 2ª linha
03.04.03.014-7	Quimioterapia da Leucemia Mieloide Crônica em Fase de Transformação – 2ª linha
03.04.03.022-8	Quimioterapia da Leucemia Mieloide Crônica em Fase Crônica – 2ª linha

Resumindo, todos os procedimentos de quimioterapia, inclusive de 3ª linha da LMC, continuam a ter de ser autorizados e informados no APAC-SIA/SUS, sendo que os procedimentos de quimioterapia da LMC para controle hematológico (independente da fase) e de 3ª linha (para cada fase) devem ter os medicamento(s) adquirido(s) e fornecido(s) pelos hospitais, tendo a Portaria SAS/MS 103, de 30/01/2015 (revogada pela Portaria SAES/MS 470, de 22/04/2021, que mantém os procedimentos vigentes à data da sua publicação), mantidos os parâmetros incluídos no Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS – SIA/SUS para a aprovação da produção dos procedimentos de quimioterapia da leucemia mieloide crônica que especificam fases e linhas em suas descrições, estabelecidos nas portarias SAS/MS 90, de 15/03/2011, e 122, de 13/02/2012. [As portarias SAS/MS 90/2011, 122/2012 e 103/2015 foram

revogadas pela Portaria SAES/MS 470/2021, que mantém e atualiza os seus conteúdos essenciais e os procedimentos vigentes à data da sua publicação.】

Esses parâmetros aplicam-se à produção dos procedimentos de quimioterapia da LMC que especificam fases e linhas em suas descrições, devendo ser continuamente aplicados pelo Controle e Avaliação das secretarias de saúde na sua função gestora do SUS. Eles se encontram no Art. 16 da referida Portaria SAES/MS 470/2021, que mantém as regras aplicáveis à autorização e monitoramento da quimioterapia da leucemia mieloide crônica:

- “I - (a) máximo de 20% para os procedimentos de quimioterapia da LMC em fase de transformação e máximo de 5% para os de em fase blástica; e
II - (b) máximo de 15% dos procedimentos de 2ª linha de quimioterapia da LMC.

Código	Descrição
030403011-2	Quimioterapia da Leucemia Mieloide Crônica em Fase Crônica – 1ª linha
030403022-8	Quimioterapia da Leucemia Mieloide Crônica em Fase Crônica – 2ª linha
030403012-0	Quimioterapia da Leucemia Mieloide Crônica em Fase Crônica – 3ª linha
030403015-5	Quimioterapia da Leucemia Mieloide Crônica em Fase de Transformação – 1ª linha
030403014-7	Quimioterapia da Leucemia Mieloide Crônica em Fase de Transformação - 2ª linha
030403013-9	Quimioterapia da Leucemia Mieloide Crônica em Fase de Transformação – 3ª linha
030403009-0	Quimioterapia da Leucemia Mieloide Crônica em Fase Blástica – 1ª linha
030403008-2	Quimioterapia da Leucemia Mieloide Crônica em Fase Blástica – 2ª linha
030403010-4	Quimioterapia da Leucemia Mieloide Crônica em Fase Blástica – 3ª linha

Parágrafo único. O SIA-SUS emite relatório com os percentuais, para apoiar as respectivas Secretarias de Saúde no monitoramento, controle e avaliação da produção dos procedimentos especificados neste art.”

A mesma Portaria SAS/MS 103, de 30/01/2015 (revogada pela Portaria SAES/MS 470/2021, que mantém e atualiza o seu conteúdo essencial e os procedimentos vigentes à data da sua publicação), também regulamentou o fornecimento do rituximabe e adequou os valores dos procedimentos de quimioterapia de 1ª linha do Linfoma Difuso de Grandes Células B e para a quimioterapia de 1ª e 2ª linhas do Linfoma Folicular, sendo os procedimentos, que também continuam a ter de ser autorizados e informados no APAC-SIA/SUS:

CÓDIGO	PROCEDIMENTO
03.04.06.022-4	Quimioterapia de Linfoma Difuso de Grandes Células B
03.04.03.023-6	Quimioterapia de Linfoma Folicular – 1ª linha
03.04.03.024-4	Quimioterapia de Linfoma Folicular – 2ª linha

Os parâmetros para o monitoramento, controle e avaliação da produção dos procedimentos estabelecidos para o uso de rituximabe no tratamento do Linfoma Difuso de Células B, estabelecidos pela Portaria SAS 420/2010 (revogada), encontram-se mantidos no Art. 15 da referida Portaria SAES/MS 470/2021, com as regras aplicáveis à autorização e monitoramento da quimioterapia dos linfomas:

- a) A autorização dos procedimentos quimioterápicos é independente do número de ciclos mensais, se um ou dois, e deve ser dada, no máximo, pelo número de competências mensais

suficiente para a aplicação do número programado de ciclos de quimioterapia previstos, não podendo o número de meses registrado jamais ser maior do que o número de meses de competências mensais programado; ou seja, não se estende o número de meses de registro do procedimento, sem a aplicação de quimioterapia, para corresponder ao número total de ciclos.

b) Para a autorização do procedimento 03.04.06.022-4 – Quimioterapia de Linfoma Difuso de Grandes Células B – 1ª linha, o diagnóstico histopatológico tem de estar comprovado pela apresentação do laudo do respectivo exame de imuno-histoquímica ou citometria de fluxo, com positividade dos marcadores celulares especificados no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

c) Para a autorização do procedimento 03.04.06.022-4 – Quimioterapia de Linfoma Difuso de Grandes Células B – 1ª Linha, não deve existir, para o mesmo doente, APAC anterior para procedimento quimioterápico de Linfoma não Hodgkin, de Leucemia Linfocítica Crônica ou de outra hemopatia maligna ou de comportamento incerto se benigno ou maligno.

d) O parâmetro para o controle e avaliação da utilização do procedimento 03.04.06.022-4 – Quimioterapia de Linfoma Difuso de Grandes Células B – 1ª Linha é o percentual máximo – determinado a partir de dados publicados e da análise do banco de dados do SUS – de 30% da soma de todos os procedimentos de quimioterapia de Linfoma não Hodgkin de baixo grau (procedimentos de códigos 03.04.03.016-3 e 03.04.03.017-1) e de Linfoma não Hodgkin de grau intermediário ou alto (procedimentos de códigos 03.04.06.011-9, 03.04.06.12-7 e 03.04.06.013-5).

As portarias SAS/MS 1.444/2014, que incluiu na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS procedimentos de quimioterapia de 1ª e de 2ª linhas para controle temporário do Linfoma Folicular, SAS/MS 103/2015 e SAES/MS 470/2021, que revogou a SAS/MS 103/2015, mantendo os procedimentos, não estabeleceram parâmetros para o monitoramento, controle e avaliação da produção desses procedimentos.

Já a Portaria Conjunta SAS e SCTIE/MS 5/2019 aprova, atualizando, as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama, mantendo-se as indicações do trastuzumabe na quimioterapia prévia, adjuvante e paliativa e incluindo-se a associação do trastuzumabe com o pertuzumabe, na quimioterapia paliativa. A utilização dos procedimentos de poli- e de monoquimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo dar-se-á conforme os esquemas terapêuticos estabelecidos, devendo os hospitais informarem no APAC-SIA/SUS conforme os seguintes procedimentos, que correspondem ao estabelecido nessas Diretrizes:

CÓDIGO	PROCEDIMENTO
03.04.04.018-5	Poliquimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo em estágio III (prévia)
03.04.05.026-1	Poliquimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo em estágio I (adjuvante)
03.04.05.029-6	Monoquimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo em estágio I (adjuvante)
03.04.05.027-0	Poliquimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo em estágio II (adjuvante)
03.04.05.030-0	Monoquimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo em estágio II (adjuvante)

03.04.05.028-8	Poliquimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo em estágio III (adjuvante)
03.04.05.031-8	Monoquimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo em estágio III (adjuvante)
03.04.02.041-9	Poliquimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo - 1ª linha
03.04.02.042-7	Monoquimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo 1ª linha
03.04.02.043-5	Poliquimioterapia com duplo anti-HER-2 do carcinoma de mama HER-2 positivo 1ª linha (paliativa)
03.04.02.044-3	Quimioterapia com duplo anti-HER-2 do carcinoma de mama HER-2 positivo – 1ª linha

A quimioterapia com trastuzumabe do carcinoma de mama HER-2 positivo é classificada como poliquimioterapia e monoquimioterapia. Os esquemas possíveis de uso do trastuzumabe estão postos na já referida Portaria Conjunta SAS e SCTIE/MS SAS/MS 5/2019 e são os experimentados e utilizados. A boa prática médica sempre indica que a escolha seja por aquele de menor toxicidade, vez que apresentam resultados similares. [A Portaria Conjunta SAS e SCTIE 5/2019, que aprova, atualizando, as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama, e considerando o Registro de Deliberação Nº 428/2019 da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), dispensa a obrigatoriedade da realização de exame molecular para confirmação de HER-2 quando o resultado do exame de imuno-histoquímica for de 3 cruzeis.]

A poliquimioterapia prévia (no máximo de 6 meses) só se aplica em caso de carcinoma de mama em estágio III e, se procedida, não se usa a poliquimioterapia adjuvante, mas pode-se proceder à monoquimioterapia adjuvante.

A poliquimioterapia adjuvante do carcinoma de mama HER positivo em estágios I, II ou III, que inclui o trastuzumabe, tem duração de três meses, por causa dos antineoplásicos que não o trastuzumabe que integram o esquema terapêutico. Ela se segue da monoquimioterapia adjuvante com trastuzumabe (ver os procedimentos de monoterapia adjuvante, também para os estágios I, II e III), que tem a duração máxima de 09 (se houve a poliquimioterapia adjuvante com trastuzumabe) ou 12 meses (se não houve a poliquimioterapia adjuvante com trastuzumabe).

Veja-se que, na descrição de todos os procedimentos de monoquimioterapia (trastuzumabe isolado), a monoquimioterapia segue-se, ou não, à poliquimioterapia (esquema de quimioterapia com trastuzumabe), seja prévia (estádio clínico III) ou adjuvante (estádio clínico I, II ou III). Os termos “poliquimioterapia” e “monoterapia” encontram-se nos procedimentos de quimioterapia adjuvante do carcinoma de mama HER positivo (leia-se com trastuzumabe). Inexiste referência (nem nas Diretrizes) a que a poliquimioterapia seja sem trastuzumabe.

Tem-se feito uma interpretação indevida de “prévia” (uma das formas de organização dos procedimentos de quimioterapia) como sendo “quimioterapia anterior” dentro da mesma finalidade adjuvante (que inclui a poliquimioterapia e a monoquimioterapia). No caso da quimioterapia com trastuzumabe do carcinoma de mama, o procedimento 03.04.04.018-5 Poliquimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo em estágio III (prévia), como bem explicita os seus nome e descrição, só se aplica ao estágio clínico III).

Tem-se também uma ideia de que o uso do trastuzumabe na poliquimioterapia é obrigatório e que, na finalidade adjuvante, a monoterapia com trastuzumabe deve também obrigatoriamente seguir-se à poliquimioterapia com trastuzumabe. Está claro na descrição dos procedimentos que a monoterapia adjuvante com trastuzumabe pode ser ou não subsequente à poliquimioterapia adjuvante com trastuzumabe, uma vez que a poliquimioterapia (com ou sem trastuzumabe) já pode ter sido aplicada com a finalidade prévia.

A posologia do trastuzumabe envolve individualização da dose segundo o peso corporal da paciente e do esquema quimioterápico, que deve ser prescrito, conforme o uso protocolado pelo Ministério da Saúde, associado ou não ao pertuzumabe. Este último medicamento, por sua vez, só pode ser prescrito em associação ao trastuzumabe. (Portaria Conjunta SAS e SCTIE/MS 5/2019). [Se o paciente deixar de receber uma dose de trastuzumabe no prazo de uma semana ou menos, a dose de manutenção que vinha sendo utilizada deve ser administrada, não se esperando até o próximo ciclo programado. Se o tempo decorrido for de 6 semanas ou mais, a dose inicial de trastuzumabe anteriormente utilizada deve ser reaplicada. Se o paciente deixar de receber uma dose de pertuzumabe no prazo de uma semana ou menos, a dose de 420 mg de deve ser administrada, não se esperando até o próximo ciclo programado. Se o tempo decorrido for de 6 semanas ou mais, a dose inicial de 840 mg de pertuzumabe deve ser reaplicada.]

Nos procedimentos de quimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo, o termo “excludente” significa que não pode ser autorizada APAC cujo procedimento substituirá outro, ou seja, concomitantemente, na mesma finalidade e na mesma indicação ou em sequência desta, que não esteja conforme especificado na descrição daquele procedimento e no protocolo do Ministério da Saúde. Por exemplo, o procedimento 03.04.05.006-7 - Quimioterapia do carcinoma de mama em estágio III, de finalidade adjuvante, não pode ser autorizado depois de procedimento de terapia adjuvante com trastuzumabe em forma abreviada nem antes de procedimento de terapia adjuvante com trastuzumabe em forma estendida. Ou seja, a excludência significa substituição de um tratamento que já foi ou será procedido.

É essa ideia temporal que baseia a excludência **de procedimentos**: Não se autorizam, para **uma mesma competência**, dois procedimentos principais de **uma mesma finalidade** para **uma mesma situação tumoral**. Veja-se no Art. 9º da Portaria SAES/MS 470, de 22/04/2021: *Os procedimentos de quimioterapia do Grupo 03 Subgrupo 04, com instrumento de registro APAC principal, não poderão ser*

autorizados simultaneamente para um mesmo paciente numa mesma competência de apresentação da APAC, exceto como especificado nos parágrafos a seguir: §1º No caso de um doente apresentar tumores primários malignos múltiplos, sincrônicos ou assincrônicos, poderão ser autorizadas, concomitantemente, APAC distintas para cada procedimento principal, na mesma competência, independentemente da finalidade do tratamento, desde que um dos tumores seja câncer de pele (radioterapia); câncer de mama, próstata ou endométrio (hormonioterapia); leucemia crônica; doença linfoproliferativa rara ou mieloproliferativa rara; linfoma não Hodgkin de baixo grau; neoplasia de células plasmáticas (mieloma múltiplo e outras); e neoplasia de células de Langerhans (histiocitose). §2º Devem-se observar as excludências entre procedimentos estabelecidas nas suas descrições e relacionadas no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos (SIGTAP).

Quando um procedimento de quimioterapia for substituído por outro de mesma finalidade e na mesma indicação ou em sequência, deve-se, utilizando-se o código “2.6 - Por mudança de procedimento”, encerrar a APAC autorizada, por exemplo, para procedimento de quimioterapia adjuvante de carcinoma de mama em estágio X e abrir nova APAC para procedimento de poliquimioterapia adjuvante de carcinoma de mama HER-2 positivo no mesmo estágio X. Assim, um caso pode não utilizar todas as competências de uma APAC. O não uso pode significar suspensão definitiva de dado esquema quimioterápico (não se retornando ao mesmo procedimento) ou suspensão temporária (por toxicidade, por exemplo) do esquema (retornando-se ao mesmo procedimento). No laudo para a autorização da nova APAC, o número de meses planejados será aquele protocolado (e incluído na descrição dos procedimentos de quimioterapia do câncer de mama HER-2 positivo) para a respectiva finalidade da quimioterapia (prévia ou adjuvante), e o número de meses já realizados sob o outro procedimento deverá ser computado como meses já realizados, ficando como número de meses autorizados a diferença entre o planejado e o realizado. [As concomitâncias possíveis entre procedimentos quimioterápicos principais foram publicadas pela Portaria SAS/MS 1.156, de 27/07/2018, e são atualizadas sempre que há publicação de inclusão ou exclusão de procedimentos.]

O termo “incompatível” significa que não pode ser autorizada APAC, concomitantemente ou não, para um procedimento em questão, se houve, anteriormente ou posteriormente, a autorização para outro(s) procedimento(s) especificado(s) na descrição do procedimento que especifica a incompatibilidade. Por exemplo, uma doente que recebeu poliquimioterapia prévia com trastuzumabe [03.04.04.018-5 - Poliquimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo em estágio III (prévia)] não tem indicação de poliquimioterapia adjuvante [(03.04.05.028-8 - Poliquimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo em estágio III (adjuvante)], mas tem indicação de monoquimioterapia adjuvante com trastuzumabe [03.04.05.031-8 - Monoquimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo em estágio III (adjuvante)], com a duração máxima de 06 meses. Outro exemplo é à poliquimioterapia adjuvante em forma abreviada (com 9 semanas de uso de

trastuzumabe) não se segue monoterapia adjuvante. Ou seja, a incompatibilidade significa não ter indicação.

Têm-se apresentado dúvidas sobre a autorização de nova quimioterapia adjuvante com trastuzumabe para um segundo primário de mama contralateral, quando não está claro que se trata de um segundo primário ou de recidiva em mama contralateral, razão por que se inserem as seguintes observações:

1) Em caso de um mesmo tipo patológico, é difícil considerar um tumor de mama contralateral um segundo primário ou o mesmo tumor manifestado e tratado anteriormente, ou seja, bilateral. Porém, dados publicados mostram que um segundo tumor primário de mama ocorre após cinco anos ou mais.

2) Ter tido um carcinoma invasivo aumenta o risco da bilateralidade. O risco de se desenvolver um carcinoma na mama contralateral depois da mastectomia é de 0,5% a 1% no primeiro ano do seguimento.

3) O carcinoma lobular *in situ* (CLIS) aumenta em 25 vezes o risco de se desenvolver um carcinoma invasor em qualquer uma das mamas, com um risco anual é de 1% a 2% das pacientes com CLIS.

4) Até 30% das mulheres com carcinoma ductal *in situ* (CDIS) apresentam a mesma lesão na mama contralateral.

5) A maioria dos carcinomas de mama é de origem ductal e contém padrões mistos, com áreas de padrão lobular. As metástases para a mama oposta podem ocorrer tardiamente ou permanecer estáveis por longo tempo. Um segundo tumor primário sincrônico pode estar presente quando o câncer inicial está sendo tratado, porém não é detectado em razão de crescimento lento. O segundo primário ocorre após cinco anos ou mais. Estudos feitos em necropsias revelam que 68% dos cânceres tratados desenvolvem recidiva e câncer oculto na mama oposta.

6) O câncer bilateral de mama implica que a paciente com câncer identificado em uma mama tenha diagnosticado a neoplasia maligna na mama oposta. O risco de a paciente desenvolver tumor na mama oposta é de 0,7% ao ano.

7) Tumores que ocorrem ao mesmo tempo são ditos sincrônicos, ou simultâneos. Os tumores metassincrônicos ou assincrônicos não coincidem com o primeiro tumor detectado, no diagnóstico e no tratamento.

8) O tratamento de tumores assincrônicos de mama é o mesmo, ressaltado o limite de uso de medicamento que tenha dose máxima estabelecida. No caso de nova quimioterapia adjuvante com trastuzumabe, deve-se considerar o risco cumulativo de toxicidade cardíaca e a adoção do esquema de 09 semanas de trastuzumabe, em vez dos 12 meses ou dos 17 ciclos a cada 03 semanas.

9) Recordar-se que o uso de quimioterapia prévia, dispensa-se a quimioterapia adjuvante e que não há indicação de adjuvância anti-HER em caso de carcinoma *in situ*, mesmo o tumor expresse HER-2.

Para a quimioterapia paliativa, o trastuzumabe pode ter uso associado (03.04.02.041-9 Poliquimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo - 1ª linha) ou isolado (03.04.02.042-7 Monoquimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo - 1ª linha), sendo que estes dois procedimentos são excludentes entre si e com os

procedimentos 03.04.02.013-3 Quimioterapia do carcinoma de mama avançado - 1ª linha e 03.04.02.034-6 Hormonioterapia do carcinoma de mama avançado - 1ª linha.

Porém, a quimioterapia paliativa do carcinoma de mama pode associar dois anti-HER-2, como o são o trastuzumabe e o pertuzumabe. Observe-se na descrição do procedimento 03.04.02.044-3 Quimioterapia com duplo anti-HER-2 do carcinoma de mama HER-2 positivo - 1ª linha que ele se segue ao 03.04.02.043-5 Poliquimioterapia com duplo Anti-HER-2 do carcinoma de mama HER-2 positivo - 1ª linha. Estes dois procedimentos diferem pelo limite de sua duração (ver as respectivas descrições) e são excludentes entre si e com os procedimentos 03.04.02.013-3 Quimioterapia do carcinoma de mama avançado - 1ª linha, 03.01.02.034-6 Hormonioterapia do carcinoma de mama - 1ª linha, 03.04.02.042-7 Monoquimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo - 1ª linha e 03.04.02.041-9 Poliquimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo - 1ª linha.

Da mesma forma, no laudo para a autorização da nova APAC, o número de meses planejados será aquele protocolado (e incluído, em seu máximo, na descrição dos procedimentos de quimioterapia do câncer de mama HER-2 positivo) para a respectiva finalidade da quimioterapia (paliativa, prévia ou adjuvante), e o número de meses já realizados sob o outro procedimento deverá ser computado como meses já realizados, ficando como número de meses autorizados a diferença entre o planejado e o realizado. Atente-se que, no caso da quimioterapia adjuvante, há as durações abreviada (9 semanas) e estendida (26 - ou 52 semanas), conforme se pode ver na Portaria Conjunta SAS e SCTIE/MS 5/2019.

Devido a inúmeras dúvidas que se vêm apresentando, da parte de prestadores de serviços oncológicos e de autorizadores de APAC, foram melhoradas as descrições de procedimentos de quimioterapia do câncer de mama incluídos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais do SUS por meio dessa Portaria.

Resumindo, assim se correlaciona a autorização dos procedimentos de quimioterapia prévia e adjuvante acima apresentados e comentados:

ESTÁGIO	POLIQUIMIOTERAPIA		QUIMIOTERAPIA ADJUVANTE	
	PRÉVIA		POLIQUIMIOTERAPIA	MONOQUIMIOTERAPIA
I	Não		Sim	Sim e Não (*)
II	Não		Sim	Sim e Não (*)
III	Sim		Não	Sim e Não (*)
	Não		Sim	Sim e Não (*)

(*) Não, se a poliquimioterapia foi em forma abreviada.

QUIMIOTERAPIA PRÉVIA E ADJUVANTE DO CÂNCER DE MAMA

ESTÁGIO	PRÉVIA		ADJUVANTE		OBSERVAÇÃO
	POLI	MONO	POLI	MONO	
I			b	e	

II			c	f	
III	a		d	g	Se houve poli prévia, não haverá poli adjuvante, mas até 9 meses de mono adjuvante.

POLIQUIMIOTERAPIA COM TRASTUZUMABE versus POLIQUIMIOTERAPIA SEM TRASTUZUMABE

a) 030404018-5 excludente com o 030404002-9.	
b) 030405026-1 excludente com o 030405013-0.	Atende a adjuvância abreviada (9 semanas).
c) 030405027-0 excludente com o 030405007-5	Atende a adjuvância abreviada (9 semanas).
d) 030405028-8	
d) 030405028-8 excludente com o 030405006-7	O 030405028-8 pode ser anterior (se adjuvância abreviada) ou posterior (se adjuvância estendida, 26 ou 52 semanas).
d) 030405028-8 incompatível com o 030404002-9	Se houve poli prévia, não haverá poli adjuvante, mas até 9 meses de mono adjuvante (se adjuvância estendida).
d) 030405028-8 incompatível com o 030404018-5	Se houve poli prévia, não haverá poli adjuvante, mas até 9 meses de mono adjuvante (se adjuvância estendida).
e) 030405029-6	Segue-se à poli adjuvante (9 meses) ou não (12 meses).
e) 030405029-6 incompatível com o 030405026-1	Se adjuvância abreviada.
f) 030405030-0	Segue-se à poli adjuvante (9 meses) ou não (12 meses).
f) 030405030-0 incompatível com 030405027-0	Se adjuvância abreviada.
g) 030405031-8	Máximo de 6 meses, se houve poli prévia com trastuzumabe. Se não houve poli prévia, segue-se à poli adjuvante (9 meses) ou não (12 meses).
g) 030405031-8 incompatível com o 030405028-8	Se adjuvância abreviada.

E a Portaria SAES/MS 470, de 22/04/2021 (que revogou a Portaria SAS/MS 73/2013, mantendo os procedimentos vigentes à data da sua publicação) também estabelece parâmetros para a crítica da produção dos procedimentos de quimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo, devendo ser continuamente aplicados pelo Controle e Avaliação das secretarias de saúde na sua função gestora do SUS: A soma das frequências dos procedimentos 03.04.02.041-9, 03.04.02.042-7, 03.04.02.043-5, 03.04.02.044-3, 03.04.04.018-5, 03.04.05.026-1, 03.04.05.027-0, 03.04.05.028-8, 03.04.05.029-6, 03.04.05.030-0 e 03.04.05.031-8 deve representar no máximo 30% da soma das frequências de todos os procedimentos de quimioterapia (inclusive de hormonioterapia) do câncer de mama, quais seja: 03.04.02.013-3, 03.04.02.014-1, 03.04.02.033-8, 03.04.02.034-6, 03.04.02.041-9, 03.04.02.042-7, 03.04.02.043-5, 03.04.02.044-3, 03.04.04.002-9, 03.04.05.004-0, 03.04.04.018-5, 03.04.04.019-3, 03.04.05.006-7, 03.04.05.007-5, 03.04.05.011-3, 03.04.05.012-1, 03.04.05.013-0, 03.04.05.026-1, 03.04.05.027-0, 03.04.05.028-8, 03.04.05.029-6, 03.04.05.030-0 e 03.04.05.031-8.

Dúvidas e sugestões dos hospitais habilitados: Devem ser encaminhadas aos respectivos gestores estaduais ou municipais da Assistência Farmacêutica ou da Alta Complexidade (ou do Controle e Avaliação, se for o caso).

Dúvidas dos gestores estaduais da Assistência Farmacêutica: Dúvidas ainda não esclarecidas devem ser encaminhadas para o e-mail cgae@saude.gov.br.

Dúvidas dos gestores estaduais e municipais da Atenção Especializada à Saúde: Devem ser encaminhadas para o e-mail arnt@inca.gov.br.

Dúvidas dos usuários do SUS: O médico prescritor, o farmacêutico ou o diretor do hospital deverão esclarecer as dúvidas dos usuários, podendo consultar a Assistência Farmacêutica estadual ou municipal ou outro setor da respectiva Secretaria Estadual de Saúde, caso necessite. Além disso, o usuário do SUS poderá encaminhar as suas dúvidas e sugestões por meio dos contatos da Ouvidoria, constantes no sítio eletrônico: <https://www.gov.br/saude/pt-br/canais-de-atendimento/ouvidoria-do-sus> ou pelo telefone 136.

A autorização para cobrança de quimioterapia é independente do esquema terapêutico utilizado, desde que adequadamente indicado, e é possível a entrada de uma cobrança no sistema por procedimento de segunda linha, sem cobrança prévia do respectivo procedimento de primeira linha, sendo a autorização para isso uma prerrogativa do gestor local, sabendo-se que se retira do doente a chance de uma linha terapêutica, caso ele venha a necessitar e não tenha recebido a 1ª linha, dentro ou fora do SUS. Mas a quebra da seqüência de linhas deve ser vista como uma exceção e somente uma avaliação especializada isenta poderá atestar a consistência técnico-científica da indicação. Porém não deverá haver autorização para procedimento já utilizado em planejamento terapêutico anterior, exceto pelos procedimentos do sub-grupo Quimioterapia de Controle Temporário de Doença – Adulto. [Porém, quando se trate de quimioterapia da Leucemia Mieloide Crônica, atente-se para que a autorização dos procedimentos relacionados é independente de doses diárias menores ou maiores do que as respectivas doses preconizadas no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (Portaria SAS/MS 1.219/2013, retificada em 07/01/2015 e revogada pela Portaria conjunta SAES e SCTI/MS 04, de 01/03/2021) e que um mesmo procedimento pode ser utilizado para mais de um planejamento terapêutico para um mesmo doente, desde que o novo esquema terapêutico seja compatível com o procedimento e corresponda ao preconizado no Protocolo.] Considera-se de 1ª linha a quimioterapia inicialmente aplicável a um doente com um determinado tumor maligno, e as de 2ª e de 3ª linhas, as indicadas para se seguirem, respectivamente, às de 1ª e de 2ª linhas, em caso de progressão (na vigência da quimioterapia) ou de recidiva do tumor (doente já previamente tratado com QT). A quimioterapia paliativa, quando não há limite de número de ciclos tecnicamente definidos, tem mudança de linha, ou é suspensa, na existência de progressão tumoral.

O motivo de encerramento “2.6 – Permanência por mudança de procedimento” é aplicável também aos procedimentos de quimioterapia, sendo que a mudança de procedimentos de quimioterapia, dentro de uma mesma forma de organização, pode-se dar nas seguintes circunstâncias: entre procedimentos de diferentes linhas; entre procedimentos de finalidade paliativa do carcinoma de mama (de quimioterapia para hormonioterapia, ou vice-versa) e do adenocarcinoma de próstata (de hormonioterapia para quimioterapia); e entre procedimentos de quimioterapia de controle temporário de doença.

Do ponto de vista da autorização, é possível mudar procedimentos de quimioterapia de uma mesma finalidade para uma mesma situação tumoral, mas sem alterar o número de ciclos inicialmente programados.

No caso de recidiva tumoral dentro de 02 ou mais anos após quimioterapia adjuvante, o(s) mesmo(s) medicamento(s) poderá(ão) ser de novo utilizado(s), com finalidade paliativa, respeitando-se o limite máximo de dose(s), quando for o caso. Recidiva precoce (após o tempo esperado de sobrevida para o estágio tumoral de caso tratado) significa que o esquema da quimioterapia adjuvante (ou seja, sem doença neoplásica detectável) não tenha sido eficaz. [Observe-se que, em caso de câncer de mama, a quimioterapia adjuvante não se aplica quando houve quimioterapia prévia, exceto se o procedimento adjuvante for de monoterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo. Também não se aplica a casos de recidiva após o uso de trastuzumabe na quimioterapia prévia ou adjuvante.]

Os procedimentos quimioterápicos são excludentes entre si, exceto nos casos previstos de concomitância com procedimento(s) especial(ais) e no caso de um doente apresentar tumores primários malignos múltiplos, sincrônicos ou assincrônicos.

Repete-se que, pelo §1º do Artigo 9º da Portaria SAES/MS 470/2021, que, se um doente apresentar tumores primários malignos múltiplos, sincrônicos ou assincrônicos, poderão ser autorizadas, concomitantemente, APAC distintas para cada procedimento principal, na mesma competência, independentemente da finalidade do tratamento, desde que um dos tumores seja **câncer de pele** (radioterapia); **câncer de mama, próstata ou endométrio** (hormonioterapia); **leucemia crônica; doença linfoproliferativa rara ou mieloproliferativa rara; linfoma não Hodgkin de baixo grau; neoplasia de células plasmáticas** (mieloma múltiplo e outras) **ou histiocitose**. Mesmo assim, a hormonioterapia não pode ser autorizada concomitantemente à quimioterapia, quando ambas são indicadas para um mesmo tumor, *exceto em caso de procedimento de monoquimioterapia adjuvante de câncer de mama exames positivos para HER-2 e também para receptor(es) hormonal(ais)*.

No processo de autorização de um procedimento de quimioterapia ou radioterapia, vários itens são observados, como, por exemplo, as compatibilidades dos atributos do procedimento solicitado. Mas também é fundamental, no processo autorizativo, a observância a diretrizes ou protocolos terapêuticos publicados em portarias.

Ao contrário de um protocolo (que significa estabelecer critérios, parâmetros e padrões, com base em evidências que garantam a segurança, a efetividade e a reprodutibilidade do que se protocola, e não significa disponibilizar o que existe e está disponível, mas o que se assume como dever prioritário de disponibilizar), que deve ser observado, diretrizes terapêuticas, publicadas em consulta pública ou em portaria, não devem ser interpretadas como que o SUS se obrigue a ressarcir todas as

possibilidades descritas, visto que continua a competir ao hospital estabelecer as suas próprias condutas. Os procedimentos contemplados serão autorizados em conformidade com as regras usuais.

Assim, a compreensão dos conceitos de Diretrizes e Protocolo é fundamental para o exercício da Autorização e liberação de APAC.

Alerta-se que não se deve discutir medicamente casos com prestadores. Compete ao médico e ao paciente, ou seu responsável legal, pesar os benefícios e os riscos de uma intervenção, inclusive se terapêutica. E ressalta-se que o hospital tem toda prerrogativa e responsabilidade pelo tratamento do doente e que os procedimentos quimioterápicos no SUS não referem medicamentos, mas situações tumorais e finalidades terapêuticas. Porém, quando há protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde, os hospitais habilitados em oncologia no SUS são obrigados a observá-los, a menos que assumam as suas próprias condutas institucionais sem contar com o pagamento do SUS.

As portarias que estabelecem protocolos e diretrizes diagnósticas e terapêuticas de neoplasias malignas encontram-se relacionadas no Anexo VII, devendo-se ficar atento às suas atualizações e à publicação de novos protocolos e diretrizes.

4.3 Finalidades da Quimioterapia

O uso da quimioterapia deverá estar sempre dentro de um programa terapêutico global e tem as finalidades abaixo relacionadas, que também classificam os grupos de quimioterapia de doentes adultos, na tabela de procedimentos do SUS.

A capacidade funcional (*performance status*), além de um dos critérios para a indicação de um tratamento antineoplásico, é também um fator prognóstico. O prognóstico deve prever uma expectativa de vida suficiente para que o paciente receba integralmente o tratamento preconizado e para se possa avaliar o seu resultado.

4.3.1 Quimioterapia Paliativa

Está indicada para a palição de sinais e sintomas que comprometem a capacidade funcional do doente, mas, embora o possa, não repercutirá, obrigatoriamente, sobre a sua sobrevivência. Independentemente da via de administração é de duração limitada, tendo em vista a incurabilidade do tumor (estádio IV, doença recidivada ou metastática), que tende a tornar-se progressivo a despeito do tratamento aplicado.

A quimioterapia paliativa não deve ser confundida com cuidados paliativos (controle de sintomas e sinais, também com ou sem aumento da sobrevida dos doentes), pois se constitui em tratamento antitumoral *ipsis literis*. Em ambos os casos, busca-se melhorar a qualidade de vida dos pacientes.

De uma maneira geral, a duração da quimioterapia paliativa varia de 03 a 12 meses (dependendo do tipo tumoral e independentemente do tipo ou intervalo do esquema terapêutico – por exemplo, o câncer de pulmão, de 4 a 6 meses; o câncer de ovário, de 6 a 8 meses; o câncer de esôfago e do colo uterino, 6 meses), que pode se cumprir, ou não. Em não se cumprindo a duração planejada, seja por toxicidade inaceitável, seja por progressão tumoral na vigência da quimioterapia, pode-se autorizar-se novo procedimento, nos casos previstos de segunda ou terceira linhas.

A autorização de quimioterapia paliativa pode exceder o total de doze meses de competência. Nos casos de hormonioterapia de cânceres metastáticos de mama, endométrio e próstata, a duração de hormonioterapia poderá chegar a 60 ou mais meses. [Há condições próprias do comportamento biológico do tumor (caso de algumas hemopatias crônicas, como as doenças linfo- e mieloproliferativas raras e a leucemia mieloide crônica, cuja quimioterapia tem finalidade de controle temporário – ver a seguir) que podem exigir anos de duração de um mesmo esquema terapêutico e um controle rigoroso da resposta terapêutica.]

Em todos estes casos, as autorizações devem ser feitas a períodos regulares, solicitando do prestador relatórios e exames comprobatórios da resposta terapêutica. Assim, nos casos de extensão para além de 12 meses, fica a autorização a critério do gestor local, após uma avaliação desses relatórios e exames comprobatórios regulares, devendo o registro e o ressarcimento sempre serem feitos por APAC. Na quimioterapia paliativa, é importante avaliar o grau de resposta à quimioterapia; determinar a sobrevida global do doente; detectar a progressão da doença; e prevenir e tratar as complicações possíveis de ocorrer.

Como já dito, a quimioterapia paliativa, *quando não há limite de número de ciclos tecnicamente definido*, tem mudança de linha, ou é suspensa, na existência de progressão tumoral.

Na quimioterapia paliativa, é importante avaliar o grau de resposta à quimioterapia; determinar a sobrevida global do doente; detectar a progressão da doença e prevenir e tratar as complicações possíveis de ocorrer. [Recorda-se que a quimioterapia paliativa é uma finalidade terapêutica, antitumoral, e não corresponde a cuidados paliativos.]

Indicações:

- doentes com capacidade funcional suficiente (Zubrod: 0, 1 ou 2);
- doentes com expectativa de vida maior que 6 meses;
- doentes com neoplasias sensíveis à QT;

- doentes com lesões tumorais não irradiadas (exceto metástases ósseas).

Códigos/Procedimentos/Neoplasias/CID Topográfico: Quimioterapia

Paliativa (adulto):

03.04.02.015-0 (código de origem: 29.011.01-9) - Quimioterapia Paliativa do Carcinoma de Nasofaringe avançado (estádio IV C ou doença recidivada) – C11.0, C11.1, C11.2, C11.3, C11.8, C11.9;

03.04.02.020-6 (código de origem: 29.011.02-7) - Quimioterapia Paliativa do Carcinoma Epidermoide de Cabeça e Pescoço avançado (doença locorregionalmente avançada, metastática ou recidivada) – C01, C02.1, C02.2, C02.3, C02.4, C02.8, C02.9, C03.0, C03.1, C03.9, C04.0, C04.1, C04.8, C04.9, C05.0, C05.1, C05.2, C05.8, C05.9, C06.0, C06.1, C06.2, C06.8, C06.9, C07, C08.0, C08.1, C08. , C08.9, C09.0, C09.1, C09.8, C09.9, C10.0, C10.1 , C10.2, C10.3, C10.4, C10.8 , C10.9 , C11.0, C11.1, C11.2, C11.3, C11.8, C11.9 , C12, C13.0, C13.1, C13.2, C13.8, C13.9, C14.0, C14.2; C14.8, C32.0, C32.1, C32.2, C32.3, C32.8, C32.9, C76.0;

03.04.02.017-6 (código de origem: 29.011.07-8) - Quimioterapia Paliativa do Carcinoma Epidermoide / Adenocarcinoma de Esôfago avançado (doença metastática ou recidivada) – C15.0, C15.1, C15.2, C15.3, C15.4, C15.5, C15.8, C15.9;

3.04.02.004-4 (código de origem: 29.011.08-6) - Quimioterapia Paliativa do Adenocarcinoma de Estômago avançado (doença metastática ou recidivada) – C16.0, 16.1, C16.2, C16.3, C16.4, C16.5, C16.6, C16.8, C16.9;

03.04.02.001-0 (código de origem: 29.011.09-4) - Quimioterapia Paliativa do Adenocarcinoma de Cólon avançado (estádio IV ou doença recidivada) - 1ª linha – C18.0, C18.1, C18.2, C18.3, C18.4, C18.5, C18.6, C18.7, C18.8, C18.9;

03.04.02.002-8 (código de origem: 29.021.02-2) - Quimioterapia Paliativa do Adenocarcinoma de Cólon avançado (estádio IV ou doença recidivada) - 2ª Linha – C18.0, C18.1, C18.2, C18.3, C18.4, C18.5, C18.6, C18.7, C18.8, C18.9;

03.04.02.009-5 (código de origem: 29.021.03-0) - Quimioterapia do carcinoma de reto avançado - 1ª linha – C19; C20;

03.04.02.010-9 (código de origem: 29.021.05-7) - Quimioterapia do carcinoma de reto avançado - 2ª linha – C19; C20;

03.04.02.019-2 (código de origem: 29.021.06-5) - Quimioterapia do carcinoma epidermoide de canal anal/margem anal avançado – C21.0, C21.1, C21.2, C21.8;

03.04.02.038-9 – Quimioterapia Paliativa do Carcinoma do Fígado ou do Trato Biliar avançado [inoperável em estágio (UICC) II, III ou IV ou recidivado] – C220, C221, C222, C223, C224, C227, C229, C23, C240, C241, C248;

03.04.02.005-2 (código de origem: 29.011.06-0) - Quimioterapia Paliativa do Adenocarcinoma de Pâncreas avançado – C25.0, C25.1, C25.2, C25.3, C25.4, C25.7, C25.8, C25.9;

03.04.02.011-7 (código de origem: 29.051.05-3) - Quimioterapia Paliativa do Apudoma/tumor neuroendócrino avançado – C00 a C22; C25; C34; C38; C61; C73; C75;

03.04.02.031-1(código de origem: 29.021.10-3) - Quimioterapia Paliativa do Tumor do Estroma Gastrointestinal avançado (com marcador positivo, doença irrecorrível primária ou metastática ou recidivada) – C15.0, C15.1, C15.2, C15.3, C15.4, C15.5, C15.8, C15.9, C16.0, C156.1, C16.2, C16.3, C16.4, C16.5, C16.6, C16.8, C16.9, C17.0, C17.1, C17.2, C17.3, C17.8, C17.9, C18.0, C18.1, C18.2, C18.3; C18.4, C18.5, C18.6, C18.7, C18.8, C18.9, C19, C20, C26.8, C47.4, C48.1, C49.3;

03.04.02.021-4 (código de origem: 29.011.03-5) - Quimioterapia Paliativa do Carcinoma Pulmonar de Células não Pequenas avançado (estádio III com derrame pleural maligno ou estágio IV ou doença recidivada. Performance status de 0 até 1) - C34.0, C34.1, C34.2, C34.3, C34.8, C34.9;

03.04.02.022-2 (código de origem: 29.011.05-1) - Quimioterapia Paliativa do Carcinoma Pulmonar Indiferenciado de Células Pequenas avançado - doença extensa ou metastática ou recidivada – C34.0, C34.1, C34.2, C34.3, C34.8, C34.9;

03.04.02.039-7- Quimioterapia Paliativa de Neoplasia Maligna do Timo Avançada, [em estágio III ou IV (Masaoka) ou recidivado] – C37;

03.04.02.029-0 (código de origem: 29.051.06-1) - Quimioterapia Paliativa de Sarcoma de Partes Moles avançado (doença inoperável, metastática ou recidivada) – C46.0, C46.1, C46.2, C46.3, C46.7, C46.8, C46.9; C48.0, C49.0, C49.1, C49.2, C49.3, C49.4, C49.5, C49.6, C49.8, C49.9;

03.04.02.030-3 (código de origem: 29.051.07-0) - Quimioterapia Paliativa de Sarcoma Ósseo avançado (metastático / recidivado) – C40.0, C40.1, C40.2, C40.3, C40.8, C40.9, C41.0, C41.1, C41.2, C41.3, C41.4, C41.8, C41.9;

03.04.02.023-0 (código de origem: 29.051.03-7) - Quimioterapia Paliativa do Melanoma Maligno avançado (metastático / recidivado / inoperável) – C43.0, C43.1, C43.2, C43.3, C43.4, C43.5, C43.6, C43.7, C43.8, C43.9;

03.04.02.013-3 (código de origem: 29.031.09-5) - Quimioterapia Paliativa do Carcinoma de Mama avançado (doença metastática ou recidivada) - 1ª Linha – C50.0, C50.1, C50.2, C50.3, C50.4, C50.5, C50.6, C50.8, C50.9;

03.04.02.014-1 (código de origem: 29.041.01-5) - Quimioterapia Paliativa do Carcinoma de Mama avançado (doença metastática ou recidivada) - 2ª Linha – C50.0, C50.1, C50.2, C50.3, C50.4, C50.5, C50.6, C50.8, C50.9;

03.04.02.034-6 (códigos de origem: 29.031.06-0, 03.04.02.035-4) - Hormonioterapia Paliativa do Carcinoma de Mama avançado (receptor positivo,

doença metastática ou recidivada) – 1ª linha - C50.0, C50.1, C50.2, C50.3, C50.4, C50.5, C50.6, C50.8, C50.9;

03.04.02.033-8 (códigos de origem: 29.031.08-7, 03.04.02.035-4) - Hormonioterapia Paliativa do Carcinoma de Mama avançado (receptor positivo, doença metastática ou recidivada) - 2ª linha - C50.0, C50.1, C50.2, C50.3, C50.4, C50.5, C50.6, C50.8, C50.9;

03.04.02.041-9 - Poliquimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo - 1ª linha – C50.0, C50.1, C502, C503, C504, C505, C506, C508, C509;

03.04.02.042-7 - Monoquimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo - 1ª linha – C50.0, C50.1, C502, C503, C504, C505, C506, C508, C509;

03.04.02.043-5 - Poliquimioterapia com duplo anti-HER-2 do carcinoma de mama HER-2 positivo - 1ª linha – C50.0, C50.1, C502, C503, C504, C505, C506, C508, C509;

03.04.02.044-3 - Quimioterapia com duplo anti-HER-2 do carcinoma de mama HER-2 positivo - 1ª linha - C50.0, C50.1, C502, C503, C504, C505, C506, C508, C509;

03.04.02.018-4 (código de origem: 29.031.01-0) - Quimioterapia Paliativa do Carcinoma Epidermoide / Adenocarcinoma do Colo ou Corpo Uterino (corpo = endométrio) avançado (doença locorregionalmente avançada, metastática ou recidivada) - C53.0, C53.1, C53.8, C53.9, C54.1;

03.04.02.003-6 (código de origem: 29.031.02-8) – Hormonioterapia Paliativa (receptor positivo) do Adenocarcinoma do Endométrio avançado (doença metastática, recidivada ou locorregional avançada) – C54.1;

03.04.02.027-3 (código de origem: 29.031.03-6) - Quimioterapia Paliativa de Neoplasia Maligna Epitelial de Ovário ou da Tuba Uterina avançada (estádio IV ou recidiva) - 1ª linha – C56; C57.0;

03.04.02.028-1 (código de origem: 29.031.05-2) - Quimioterapia Paliativa de Neoplasia Maligna Epitelial de Ovário ou da Tuba Uterina avançada (estádio IV ou recidiva) - 2ª linha – C56; C57.0;

03.04.02.037-0 (código de origem: 29.051.02-9) - Quimioterapia Paliativa do Carcinoma de Pênis avançado (doença locorregionalmente avançada, metastática ou recidivada) – C60.0, C60.1, C60.2, C60.8, C60.9;

03.04.02.007-9 (código de origem: 29.021.08-1) - Hormonioterapia Paliativa do Adenocarcinoma de Próstata avançado – (Sem supressão cirúrgica prévia) – 1ª Linha – C61;

03.04.02.006-0(código de origem: 29.021.07-3) - Hormonioterapia Paliativa do Adenocarcinoma de Próstata avançado – (Com supressão androgênica prévia) - 2ª Linha – C61;

03.04.02.008-7 (código de origem: 29.021.09-0) - Quimioterapia Paliativa do Adenocarcinoma de Próstata Resistente à Hormonioterapia – C61;

03.04.02.016-8 (código de origem: 29.051.01-0) - Quimioterapia Paliativa do Carcinoma de Rim (doença metastática / recidivada / inoperável) - C64;

03.04.02.040-0 – Quimioterapia Paliativa do Carcinoma Urotelial (de pelve renal, ureter, bexiga urinária e uretra) avançado (Doença loco-regionalmente avançada, metastática ou recidivada) – C65, C66, C670, C671, C672, C673, C674, C675, C676, C677, C678, C679, C680;

03.04.02.032-0 (código de origem: 29.051.04-5) - Quimioterapia Paliativa de Tumor do Sistema Nervoso Central avançado (tumores: astrocitoma anaplásico, glioma de alto grau/glioblastoma multiforme ou meduloblastoma/doença inoperável primária ou recidivada) – C71.0, C71.1, C71.2, C71.3, C71.4, C71.5, C71.6, C71.7, C71.8, C71.9, C72.0, C72.1, C72.2, C72.3, C72.4, C72.5, C72.8, C72.9;

03.04.02.012-5 (código de origem: 29.041.09-0) - Quimioterapia Paliativa do Carcinoma de Adrenal avançado (metastático, recidivado ou irressecável) – C74.0, C74.1, C74.9;

03.04.02.036-2 (código de origem: 29.041.08-2) - Quimioterapia Paliativa do Carcinoma de Tireoide avançado (estádio IVA até IVC) – C73;

03.04.02.024-9(código de origem: 29.051.08-8) - Quimioterapia Paliativa de Metástase de Adenocarcinoma de Origem Desconhecida - C80;

03.04.02.025-7 (código de origem: 29.051.09-6) - Quimioterapia Paliativa de Metástase de Carcinoma Epidermoide/Carcinoma Neuroendócrino de Origem Desconhecida– C80;

03.04.02.026-5 (código de origem: 29.061.01-6) - Quimioterapia Paliativa de Metástase de Neoplasia Maligna Indiferenciada de Origem Desconhecida (metástase de neoplasia maligna de origem celular não identificada) – C80.

4.3.2 Quimioterapia para Controle Temporário de Doença

Os procedimentos desta forma de organização de quimioterapia têm, a rigor, finalidade paliativa. O que diferencia essas duas formas de organização é que a autorização de um procedimento para quimioterapia de controle temporário, dado as características biológicas e terapêuticas das doenças correspondentes, pode ser repetida para mais de um planejamento terapêutico global de um mesmo, interessando o mesmo ou diferente esquema quimioterápico.

A quimioterapia para controle temporário de doença está indicada para hemopatias malignas de evolução crônica, que permitem longa sobrevivida (meses ou anos), mas sem possibilidade de cura, obtendo-se, ou não, o aumento da sobrevivida global do doente.

Geralmente é de administração mais oral do que injetável, pode ser cíclica ou contínua, tem duração média a longa, e um mesmo procedimento, observadas as suas

respectivas descrições e atributos, pode ser autorizado mais de uma vez, em diferentes planejamentos terapêuticos globais de um mesmo doente, utilizando-se, ou não, o(s) mesmo(s) quimioterápico(s), e a entrada no sistema, pode dar-se por procedimento de 1ª linha ou por procedimento 2ª linha.

Note-se que, nessa Forma de Organização, a Portaria SAS/MS 649, de 11/11/2008, revogou as portarias SAS/MS 431, de 03/10/2001, e SAS/MS 347, de 23/06/2008, e atualiza as diretrizes para o tratamento da Leucemia Mieloide Crônica do Adulto. Por sua vez, a Portaria SAS/MS 649/2008 foi revogada pela SAS/MS 1.219/2013, retificada em 07/01/2015 e revogada pela Portaria conjunta SAES e SCTIEMS 04, de 01/03/2021, novamente atualizando essas diretrizes.

De novo, ressalta-se que a Portaria SAS/MS 649 foi revogada pela SAS/MS 1.219/2013, retificada em 07/01/2015 e revogada pela Portaria conjunta SAES e SCTIEMS 04, de 01/03/2021, que atualizou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Leucemia Mieloide Crônica, ficando os procedimentos e parâmetros de monitoramento e avaliação mantidos pela Portaria SAS/MS 90/2011, alterada pela SAS 122, de 13/02/2012, e pela Portaria SAS/MS 103, de 30/01/2015. Por sua vez, as portarias SAS/MS 90/2011, 122/2012 e 103/2015 foram revogadas pela Portaria SAES/MS 470/2021, que mantém e atualiza os seus conteúdos essenciais e os procedimentos vigentes à data da sua publicação.

A duração de quimioterapia para controle temporário de doença é bastante variável, dependendo do tipo tumoral e independentemente do tipo ou intervalo do esquema terapêutico. O número máximo de meses (geralmente de 06 a 12 meses) será determinado pela resposta tumoral máxima, mesmo que transitória, quando, então passar-se-á ao controle do doente, até a próxima manifestação de sintoma ou recidiva tumoral, quando, novamente, se indica a quimioterapia, sob o mesmo código de procedimento, ou não.

Nos casos de leucemia crônica e doenças hemoproliferativas, como a trombocitemia essencial e a policitemia vera, a quimioterapia pode durar mais do que 60 meses, podendo ser administrada de forma contínua ou descontínua.

Quando cíclica, o número de ciclos tem limite estabelecido e a doença deve ser tratada, com o mesmo ou diferente esquema terapêutico global, sempre que se manifestarem sintomas ou sinais que comprometam a capacidade funcional ou função orgânica do doente.

Aqui, faz-se necessário tecer algumas considerações sobre o uso de Epoetina, solicitada em Oncologia para casos que cursam com anemia.

A Epoetina (eritropoetina recombinante humana) é um análogo da eritropoetina, uma glicoproteína produzida nos rins que estimula, na medula óssea, a divisão e a diferenciação dos progenitores das células vermelhas do sangue. Ela não é um antineoplásico, mas, sim, por sua ação terapêutica, é classificada como fator estimulante de crescimento de colônias de eritrócitos (hemácias ou glóbulos vermelhos do sangue). O uso da Epoetina em Oncologia e Hematologia ainda é

controverso, pois questiona-se a quem tratar, quando começar o tratamento, por quanto tempo tratar e como avaliar a resposta terapêutica. Mesmo níveis séricos baixos de eritropoetina não podem prever essa resposta, e a continuidade da sua aplicação é também questionável, se não houver aumento dos reticulócitos e das dosagens de hemoglobina e ferritina. A melhora dos parâmetros laboratoriais não significa, obrigatoriamente, benefício para o paciente, visto que é difícil demonstrar-se o impacto sobre sua capacidade funcional (*performance status*), sintomas ou qualidade de vida. A relação entre o benefício e o custo é, também, de difícil determinação.

Porém, em Oncologia, a Epoetina tem seu papel bem delimitado em casos de Mielodisplasias (síndrome mielodisplásica) e de Mieloma Múltiplo.

A anemia da Mielodisplasia é causada pela deficiência de produção medular de hemácias, vez que a Mielodisplasia resulta da proliferação clonal de células da medula óssea, caracterizada por pancitopenia devida a defeitos de maturação. Pode haver, inicialmente, citopenia isolada e, por vezes, evolui da fase pré-leucêmica para a franca leucemia (40%), ao passo que outros pacientes evoluem a óbito por falência medular (30%) ou por outras causas (30%). Alguns pacientes sobrevivem anos com apenas controle da anemia.

Já a anemia do Mieloma Múltiplo deve-se tanto à infiltração da medula óssea pelas células neoplásicas plasmáticas, como por responsividade inadequada à eritropoetina endógena. A supressão dos efeitos de várias citocinas sobre a eritropoese e o efeito de insuficiência renal sobre a produção de eritropoetina também são fatores causais. A insuficiência renal como complicação do Mieloma Múltiplo é também multifatorial, sendo a causa mais comum depósitos protéicos tubulares que levam à nefrite intersticial (o rim do mieloma).

As Mielodisplasias são um conjunto de doenças que se classificam sob o código D46 da Classificação Internacional de Doenças (CID) como Neoplasias [tumores] de comportamento incerto ou desconhecido. As mielodisplasias classificadas como D46.2 – Anemia refratária com excesso de blastos e D46.9 - Síndrome mielodisplásica, não especificada são compatíveis com os seguintes códigos de procedimentos quimioterápicos da tabela do SUS: 03.04.03.003-1 (código de origem:2904104-9) – Doença Mieloproliferativa Rara - 1ª linha e 03.04.03.004-0 (código de origem: 2904105-8) – Doença Mieloproliferativa Rara - 2ª linha.

Em caso de Mielodisplasia como as antes classificadas, o tratamento da anemia pode ser o único tratamento a ser indicado e é feito com Epoetina; neste caso (e mesmo quando associada à quimioterapia), o seu uso pode ser codificado e registrado, visto que os procedimentos quimioterápicos da tabela do SUS não referem medicamentos, mas, sim, indicações terapêuticas de tipos e situações tumorais especificadas em cada procedimento descrito e independentes de esquema terapêutico utilizado. [O código D46.3 - Anemia refratária com excesso de blastos com transformação está compatível com os procedimentos de quimioterapia curativa de Leucemia Aguda/Mielodisplasia/Linfoma Linfoblástico/Linfoma de Burkitt.]

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS (CONITEC) aprovou a talidomida como opção terapêutica da Síndrome Mielodisplásica (códigos da CID: D46.0 – Anemia refratária sem sideroblastos, D46.1 – Anemia refratária com sideroblastos e D46.4– anemia refratária NE – não especificada) para os pacientes refratários à eritropoietina, tendo um protocolo de uso, como o já feito para o Mieloma Múltiplo, sido publicado pela Portaria SAS/MS 493/2015.

Tratando-se de Mieloma Múltiplo, o uso de Epoetina destina-se aos casos não refratários à quimioterapia e à alta dose de dexametasona e que cursam com anemia que não se corrige satisfatoriamente com esses tratamentos antitumorais, não podendo, assim, o seu uso isolado ser codificado e registrado como terapêutico do Mieloma.

No Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (antes, programa de dispensação de medicamentos excepcionais), a epoetina é indicada para o tratamento de casos de Insuficiência renal crônica codificados pela CID como N18.0 – Doença renal em estágio final, N18.8 – Outra insuficiência renal crônica e D63.8 - Anemia em doenças crônicas classificadas em outra parte, códigos estes vinculados ao Protocolo Clínico da Anemia em Portadores de Insuficiência Renal Crônica); Z94.8 - Outros órgãos e tecidos transplantados - intestino, medula óssea e pâncreas, inexistindo Protocolo Clínico para esse CID, ficando a critério das Secretarias Estaduais de Saúde a dispensação da epoetina. Atente-se para que, com a atualização do protocolo de tratamento da Hepatite C crônica, o uso da epoetina deixou de ser recomendado por causa da substituição de antirretrovirais, e os códigos B17.1 – Hepatite aguda C e B18.2 – Hepatite viral crônica C, serão excluídos da compatibilização com a alfaepoetina de 10.000UI.

Vale ressaltar que, em caso de neutropenia devida a Anemia Aplástica, Mielodisplasia e Neutropenias Constitucionais, o uso isolado de fatores estimulantes de crescimento de colônias de neutrófilos está protocolado pela Portaria SAS/MS 113, de 04/02/2016, no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no SUS.

Também vale ressaltar que a Portaria GMMS 3.728, de 22/12/2020, inclui, na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materias Especiais do SUS, dois procedimentos específicos para a quimioterapia do Mieloma Múltiplo, excludentes com aqueles para a quimioterapia de neoplasia de células plasmáticas:

03.04.03.025-2 - Quimioterapia de mieloma múltiplo - 1ª linha - Quimioterapia de 1ª linha para controle temporário de neoplasia de mieloma múltiplo, sem e com indicação de transplante autólogo de células-tronco hematopoéticas. Excludente com o procedimento 03.04.03.018-0 - Quimioterapia de neoplasia de células plasmáticas - 1ª linha; e

03.04.03.026-0 - Quimioterapia de mieloma múltiplo - 2ª linha - Quimioterapia de 2ª linha para controle temporário de neoplasia de mieloma múltiplo. Excludente com o procedimento 03.04.03.019-8 - Quimioterapia de neoplasia de células plasmáticas - 2ª linha.

Em caso de progressão de doença, os casos já registrados sob o procedimento **03.04.03.018-0 - QUIMIOTERAPIA DE NEOPLASIA DE CÉLULAS PLASMÁTICAS -**

1ª LINHA deverão ser autorização mediante um novo Planejamento Terapêutico Global sob o procedimento 03.04.03.026-0 - QUIMIOTERAPIA DE MIELOMA MÚLTIPLO – 2ª LINHA.

Ou seja, o procedimento 03.04.03.025-2 - QUIMIOTERAPIA DE MIELOMA MÚLTIPLO – 1ª LINHA só se autoriza para os casos virgens de tratamento, sem quimioterapia anterior.

Indicações:

- doentes com capacidade funcional suficiente (Zubrod: 0, 1 ou 2);
- doentes com uma expectativa de vida superior a 12 meses (contando-se com o efeito terapêutico);
- doentes com possibilidade de receber tratamento regular, bem como comparecer às consultas de seguimento para se detectar precocemente a recidiva ou progressão da doença.

Códigos/Procedimentos/Neoplasias/CID Topográfico: Quimioterapia para Controle Temporário de Doença (adulto):

03.04.03.001-5 (códigos de origem: 29.041.02-3, 29.141.07-9 e 03.04.06.014-3) - Quimioterapia para Controle Temporário de Doença Linfoproliferativa Rara (Linfopatia angioimunoblástica, Neoplasia imunoproliferativa angiocêntrica, Histiocitose maligna, doenças imunoproliferativas malignas; outras neoplasias malignas e as não especificadas dos tecidos linfáticos, hematopoético e tecidos correlatos; tumores de comportamento incerto ou desconhecido de mastócito e células histiocíticas) – 1ª linha – C88.7, C88.9, C96.0, C96.1, C96.2, C96.7, D47.0, D47.9;

03.04.03.002-3 (códigos de origem: 29.041.03-1, 29.141.07-9 e 03.04.06.014-3) - Quimioterapia para Controle Temporário de Doença Linfoproliferativa Rara (Linfopatia angioimunoblástica, Neoplasia imunoproliferativa angiocêntrica, Histiocitose maligna, doenças imunoproliferativas malignas; outras neoplasias malignas e as não especificadas dos tecidos linfáticos, hematopoético e tecidos correlatos; tumores de comportamento incerto ou desconhecido de mastócito e células histiocíticas) - 2ª linha – C88.7, C88.9, C96.0, C96.1, C96.2, C96.7, D47.0, D47.9;

03.04.03.003-1 (código de origem: 29.041.04-0) - Quimioterapia para Controle Temporário de Doença Mieloproliferativa Rara (policitemia vera; anemia refratária com excesso de blastos; síndrome mielodisplásica não especificada – mielodisplasia/pré-leucemia (síndrome) sem outras especificações; doença mieloproliferativa crônica – doença mieloproliferativa não especificada, mioesclerose ou mielofibrose; trombocitemia essencial/hemorrágica) - 1ª linha - D45, D46.2, D46.9, D47.1, D47.3;

03.04.03.004-0 (código de origem: 29.041.05-8) - Quimioterapia para Controle Temporário de Doença Mieloproliferativa Rara (policitemia vera; anemia refratária com excesso de blastos; síndrome mielodisplásica não especificada – mielodisplasia/pré-leucemia (síndrome) sem outras especificações; doença mieloproliferativa crônica –

doença mieloproliferativa não especificada, mieloesclerose ou mielofibrose; trombocitemia essencial/hemorrágica) - 2ª linha - D45, D46.2, D46.9, D47.1, D47.3;

03.04.03.005-8 (código de origem: 29.071.03-8) - Quimioterapia para Controle Temporário da Leucemia Linfocítica Crônica (leucemia linfocítica crônica; leucemia pró-linfocítica; leucemia de célula T do adulto) - 1ª linha - C91.1, C91.3, C91.5;

03.04.03.006-6 (código de origem: 29.071.10 -0) - Quimioterapia para Controle Temporário de Leucemia Linfocítica Crônica (leucemia linfocítica crônica; leucemia pró-linfocítica; leucemia de célula T do adulto) - 2ª linha - C91.1, C91.3, C91.5;

03.04.03.007- 4 (código de origem: 29.071.04-6) - Quimioterapia para Controle Temporário da Leucemia Mieloide Crônica - Qualquer Fase - Controle Sangüíneo (com a finalidade de redução do número de glóbulos brancos ao hemograma, não se consistindo em linha terapêutica) – C92.1;

03.04.03.011-2 (código de origem: 29.071.11-9) - Quimioterapia para Controle Temporário da Leucemia Mieloide Crônica em Fase Crônica Marcador Positivo (Leucemia Mieloide Crônica em fase crônica cromossoma Philadelphia ou Bcr-Abl positivo – para controle sanguíneo e citogenético ou molecular) - 1ª linha - C92.1;

03.04.03.022-8 - Quimioterapia para Controle Temporário da Leucemia Mieloide Crônica em Fase Crônica Marcador Positivo (Leucemia mieloide crônica em fase crônica cromossoma Philadelphia ou Bcr-Abl positivo. Este procedimento se aplica a autorização inicial para entrada no sistema de novo planejamento terapêutico.) - 2ª linha - C92.1;

03.04.03.012- 0 (código de origem: 29.071.05-4) - Quimioterapia para Controle Temporário da Leucemia Mieloide Crônica em Fase Crônica Marcador Positivo (Leucemia mieloide crônica em fase crônica cromossoma Philadelphia ou Bcr-Abl positivo) - 3ª linha - C92.1;

03.04.03.015-5 (código de origem: 29.071.14-3) - Quimioterapia para Controle Temporário da Leucemia Mieloide Crônica em Fase de Transformação Marcador Positivo – sem fase crônica anterior (Leucemia Mieloide Crônica em fase de transformação – cromossoma Philadelphia ou Bcr-Abl positivo - para controle sanguíneo e citogenético ou molecular) - 1ª linha - C92.1;

03.04.03.014-7 (código de origem: 29.071.15-1) - Quimioterapia para Controle Temporário da Leucemia Mieloide Crônica em Fase de Transformação Marcador Positivo (Leucemia mieloide crônica em fase de transformação cromossoma Philadelphia ou Bcr-Abl positivo, com ou sem fase crônica anterior.) - 2ª linha - C92.1;

03.04.03.013-9 (código de origem: 29.071.16-0) - Quimioterapia para Controle Temporário de Leucemia Mieloide Crônica em Fase de Transformação Marcador Positivo (Leucemia mieloide crônica em fase de transformação cromossoma Philadelphia ou Bcr-Abl positivo – 3ª Linha - C92.1;

03.04.03.009-0 (código de origem: 29.071.17-8) - Quimioterapia para Controle Temporário da Leucemia Mieloide Crônica em Fase Blástica Marcador Positivo – sem

fase crônica ou de transformação anterior (Leucemia Mieloide Crônica em fase blástica - cromossoma Philadelphia ou Bcr-Abl positivo - para controle sanguíneo e citogenético ou molecular) - 1ª linha- C92.1;

03.04.03.008-2 (código de origem: 29.071.18-6) - Quimioterapia para Controle Temporário da Leucemia Mieloide Crônica em Fase Blástica Marcador Positivo (Leucemia mieloide crônica em fase blástica cromossoma Philadelphia ou Bcr-Abl positivo, com ou sem fase crônica ou de transformação anterior. Este procedimento se aplica a autorização para entrada no sistema de planejamento terapêutico inicial ou para novo planejamento subsequente à utilização do procedimento 03.04.03.011-2, 03.04.03.015-5 ou 03.04.03.009-0.) - 2ª linha - C92.1;

03.04.03.010- 4 (código de origem: 29.071.19-4) - Quimioterapia para Controle Temporário de Leucemia Mieloide Crônica em Fase Blástica Marcador Positivo (Leucemia mieloide crônica em fase blástica cromossoma Philadelphia ou Bcr-Abl positivo. Este procedimento se aplica a autorização para entrada no sistema de planejamento terapêutico inicial; para novo planejamento subsequente à utilização dos procedimentos 03.04.03.009-0 ou 03.04.03.008-2; ou para continuidade da autorização para este procedimento quando era descrito como de 2ª linha.) – 3ª Linha - C92.1;

03.04.03.016-3 (código de origem: 29.071.01-1) - Quimioterapia para Controle Temporário de Linfoma não Hodgkin de Baixo Grau de Malignidade (linfomas de células T cutâneas e periféricas; doença de Sézary; linfoma de linfócito pequeno; linfoma folicular com predomínio de células pequenas e clivadas; linfoma folicular misto, de células pequenas e grandes; linfoma de células T periférico; linfoma não Hodgkin de outros tipos e tipos não especificados), estádios I e II com doença maciça ou extensa e sintomas constitucionais; estádios III e IV e recidiva)- 1ª linha - C820, C821, C827, C829, C83.0, C83.1, C84.0, C84.1, C84.2, C84.3, C84.4, C84.5, C85.7, C85.9, C88.3, C88.7, C88.9, D47.0, D47.9;

03.04.03.017-1 (código de origem: 29.071.02-00) - Quimioterapia para Controle Temporário de Linfoma não Hodgkin de Baixo Grau de Malignidade (linfomas de células T cutâneas e periféricas; doença de Sézary; linfoma de linfócito pequeno; linfoma folicular com predomínio de células pequenas e clivadas; linfoma folicular misto, de células pequenas e grandes; linfoma de células T periférico; linfoma não Hodgkin de outros tipos e tipos não especificados), estádios I e II com doença maciça ou extensa e sintomas constitucionais; estádios III e IV e recidiva) - 2ª linha - C820, C821, C827, C829, C83.0, C83.1, C84.0, C84.1, C84.2, C84.3, C84.4, C84.5, C85.7, C85.9, C88.3, C88.7, C88.9, D47.0, D47.9;

03.04.03.023-6 – Quimioterapia para Controle Temporário do Linfoma Folicular – 1ª linha - C82.0, C82.1, C82.2, C82.7, C82.9;

03.04.03.024-4 – Quimioterapia para Controle Temporário do Linfoma Folicular – 2ª linha - C82.0, C82.1, C82.2, C82.7, C82.9;

03.04.03.018-0 (código de origem: 29.071.08-9) - Quimioterapia para Controle Temporário de Neoplasia de Células Plasmáticas (macroglobulinemia de Waldenström, mieloma múltiplo, leucemia plasmocitária, plasmocitoma extra-medular, gamopatia monoclonal) - 1ª linha – Sem indicação de transplante – C88.0, C90.0, C90.1, C90.2, D47.2;

03.04.03.019-8 (código de origem: 29.071.09-7) - Quimioterapia para Controle Temporário de Neoplasia de Células Plasmáticas (macroglobulinemia de Waldenström, mieloma múltiplo, leucemia plasmocitária, plasmocitoma extra-medular, gamopatia monoclonal) – 2ª linha [Resistência (2ª linha) ou com indicação de transplante (1ª linha)] – C88.0, C90.0, C90.1, C90.2, D47.2;

03.04.03.025-2 - Quimioterapia de mieloma múltiplo - 1ª linha - C90.0;

03.04.03.026-0 - Quimioterapia de mieloma múltiplo - 2ª linha - C90.0;

03.04.03.021-0 (código de origem: 29.071.07-0) - Quimioterapia para Controle Temporário da Tricoleucemia (leucemia de células pilosas ou cabeludas). Procedimento único e exclusivo - 1ª linha – C91.4;

03.04.03.020-1 (código de origem: 29.071.06-2) - Quimioterapia para Controle Temporário da Tricoleucemia (leucemia de células pilosas ou cabeludas) - 2ª linha – C91.4.

NOTA:

Relembrando as críticas no SIA/SUS descritas nas portarias SAS/MS 90/2011 e 122/2012, que foram revogadas pela Portaria SAES/MS 470/2021, que mantém e atualiza os seus conteúdos essenciais e os procedimentos vigentes à data da sua publicação:

I - (a) máximo de 20% para os procedimentos de quimioterapia da LMC em fase de transformação e máximo de 5% para os de em fase blástica; e

II - (b) máximo de 15% dos procedimentos de 2ª linha de quimioterapia da LMC.

A crítica estabelecida e ratificada entrou em vigor, para fins de advertência, na competência abril/2011 e, para fins de GLOSA, a partir da competência julho/2011, sendo dela excluídos os hospitais com produção mensal abaixo de 20 procedimentos de quimioterapia da LMC a seguir especificados, devendo as respectivas Secretarias de Saúde gestoras procederem ao monitoramento, controle e avaliação da produção desses, e ao DRAC/SAS/MS o acompanhamento com monitoramento periódico da mesma produção.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
030403011-2	Quimioterapia da Leucemia Mieloide Crônica em Fase Crônica – 1ª linha
030403022-8	Quimioterapia da Leucemia Mieloide Crônica em Fase Crônica – 2ª linha
030403012-0	Quimioterapia da Leucemia Mieloide Crônica em Fase Crônica – 3ª linha
030403015-5	Quimioterapia da Leucemia Mieloide Crônica em Fase de Transformação – 1ª linha

030403014-7	Quimioterapia da Leucemia Mieloide Crônica em Fase de Transformação - 2ª linha
030403013-9	Quimioterapia da Leucemia Mieloide Crônica em Fase de Transformação – 3ª linha
030403009-0	Quimioterapia da Leucemia Mieloide Crônica em Fase Blástica – 1ª linha
030403008-2	Quimioterapia da Leucemia Mieloide Crônica em Fase Blástica – 2ª linha
030403010-4	Quimioterapia da Leucemia Mieloide Crônica em Fase Blástica – 3ª linha

Todos esses percentuais foram estabelecidos a partir da análise estatística da produção dos procedimentos de LMC, no SUS, em 2009 e 2010, e consolidados em hospitais cujas auditorias não demonstraram desvios de codificação. Além do mais, eles situam-se abaixo daqueles observados nos hospitais: 82% para LMC-C (na crítica, 75%), 14% para LMC-T (na crítica, 20%), 4% para a LMC-B (na crítica, 5%) e 10% para a 2ª linha (na crítica, 15%).

Porém, pela heterogeneidade de perfil entre os diversos hospitais credenciados no SUS e habilitados em oncologia, especialmente pelo caráter próprio daqueles com serviços de Hematologia e com centro de transplante de medula óssea, a Portaria SAS/MS 122/2012, alterou a 90/2011, retornando a crítica para advertência. Essa decisão não desobriga os gestores de executarem um monitoramento contínuo, com auditorias periódicas *in loco*, visto que se verificam percentuais díspares dos estabelecidos, independentemente do porte e perfil hospitalares. [As portarias SAS/MS 90/2011 e 122/2012 foram revogadas pela Portaria SAES/MS 470/2021, que mantém e atualiza os seus conteúdos essenciais e os procedimentos vigentes à data da sua publicação.]

O Mesilato de Imatinibe adquirido pelo Ministério da Saúde e distribuído pela fornecidos pelas secretarias estaduais de saúde tem o objetivo de tratar os pacientes adultos com Leucemia Linfoblástica Aguda Ph+, Leucemia Mieloide Crônica ou Tumor do Estroma Gastrointestinal que apresentem os critérios de elegibilidade preconizados no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para essas doenças (respectivamente as portarias SAS/MS 312/2013, 1.219/2013, retificada em 07/01/2015 e revogada pela Portaria conjunta SAES e SCTIEMS 04, de 01/03/2021, e 494/2014) e tratados em hospitais habilitados em oncologia no SUS. Assim, os quantitativos do medicamento encaminhados pelo Ministério da Saúde não devem ser utilizados fora desse objetivo. Para outro uso de mesilato de imatinibe porventura adotado pelos hospitais, fora dos protocolos estabelecidos pelo Ministério da Saúde, a compra e o fornecimento deste medicamento continuam a ser da exclusiva responsabilidade do hospital.

Logo, como o mesilato de imatinibe é comprado pelo Ministério da Saúde e fornecido aos hospitais habilitados em oncologia no SUS pela Assistência Farmacêutica das Secretarias Estaduais de Saúde, não pode, assim, ser autorizada APAC para procedimento de quimioterapia de LLA Ph+, *quando o seu uso é isolado*. Neste caso, o atendimento ambulatorial pode ser ressarcido como consulta especializada (procedimento 03.01.01.007-2 - Consulta Médica em Atenção

Especializada). Quando o mesilato de imatinibe é associado a outros antineoplásicos do esquema terapêutico da LMC em fase blástica ou da LLA Ph+, o seu fornecimento pode ser concomitante à autorização de APAC para os respectivos procedimentos de quimioterapia.

A aquisição pelo Ministério da Saúde e o fornecimento pelas Secretarias de Saúde não anulam a obrigatoriedade da solicitação, autorização e registros dos respectivos procedimentos.

Estas orientações são válidas para crianças, adolescentes e adultos.

Doentes novos de GIST e LMC devem ser encaminhados para os hospitais habilitados em oncologia no SUS que já atendem doentes com estas neoplasias. O cadastro dos doentes de LMC e GIST deverá ser mensalmente atualizado. Auditorias analíticas deverão ser regulares (as críticas no SIA/SUS, limitando os percentuais de procedimentos de fase de transformação e blástica e da quimioterapia de 2ª linha da LMC do adulto) e auditorias operativas devem ser realizadas sempre que indicadas.

Note-se que, com a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Leucemia Mieloide Crônica do Adulto (Portaria SAS/MS 1.219/2013, retificada em 07/01/2015 e revogada pela Portaria conjunta SAES e SCTIEMS 04, de 01/03/2021), os medicamentos protocolados para a quimioterapia de 2ª linha da LMC passaram a ser, exclusivamente, o Dasatinibe ou o Nilotinibe, sendo o Dasatinibe aplicável a todas as fases desta doença e o Nilotinibe, às fases crônica e de transformação. Porém, a despeito do medicamento utilizado, os procedimentos e as regras de autorização de APAC permanecem as mesmas. E note-se também a Portaria SAS/MS 1.363, de 02/12/2014, altera os valores dos procedimentos de quimioterapia de 2ª linha da LMC, em função da isenção de impostos e contribuições nos preços dos antineoplásicos correspondentes.

Saliente-se que a Portaria SAS/MS 1.363/2014 foi revogada pela SAS/MS 103/2015, que volta a adequar os valores destes procedimentos (assim como daqueles relativos à quimioterapia do Linfoma Difuso de Grandes Células B e do Linfoma Folicular, cujos protocolos e diretrizes foram publicados como anexos às portarias SAS/MS 956, de 26/09/2014, e 1.051, de 10/10/2014, respectivamente. A Portaria SAS/MS 103/2015 foi revogada pela Portaria SAES/MS 470/2021, que mantém e atualiza o seu conteúdo essencial e os procedimentos vigentes à data da sua publicação.

Para facilitar a comunicação, sugere-se o seguinte fluxo para a apresentação de dúvidas e sugestões sobre a distribuição do mesilato de imatinibe:

Dúvidas e sugestões dos hospitais habilitados: Devem ser encaminhadas aos gestores estaduais ou municipais da Assistência Farmacêutica ou da Alta Complexidade (ou do Controle e Avaliação, se for o caso).

Dúvidas dos gestores estaduais da Assistência Farmacêutica: Dúvidas ainda não esclarecidas devem ser encaminhadas para o e-mail cgae@saude.gov.br.

Dúvidas dos gestores estaduais e municipais da Atenção Especializada à Saúde: Devem ser encaminhadas para o e-mail arnt@inca.gov.br.

Dúvidas dos usuários do SUS: O médico prescritor, o farmacêutico ou o diretor do hospital deverão esclarecer as dúvidas dos usuários, podendo consultar a Assistência Farmacêutica estadual ou municipal ou outro setor da respectiva Secretaria Estadual de Saúde, caso necessite. Além disso, o usuário do SUS poderá encaminhar as suas dúvidas e sugestões por meio dos contatos da Ouvidoria, constantes no sítio eletrônico <https://www.gov.br/saude/pt-br/canais-de-atendimento/ouvidoria-do-sus> ou pelo telefone 136.

A maior dúvida que se tem apresentado sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Leucemia Mieloide Crônica (LMC) é sobre ser possível haver manutenção de linha terapêutica (no caso, a 2ª linha), mesmo com mudança do inibidor de tirosinoquinase (ITQ) - ou de dasatinibe para nilotinibe ou de nilotinibe para dasatinibe. Também, sobre o significado de “toxicidade” e “intolerância”, estando isso explicitado nos critérios de exclusão no Protocolo: “Serão excluídos aqueles pacientes que apresentarem toxicidade (intolerância, hipersensibilidade ou outro evento adverso) ou contraindicação absoluta ao uso do respectivo medicamento ou a procedimento, inclusive o TCTH, preconizado neste Protocolo.”

O PCDT da Leucemia Mieloide Crônica do Adulto atualizado pela Portaria Conjunta SAES e SCTIEMS 04, de 01/03/2021, continua claro na definição das linhas terapêuticas medicamentosas da LMC (em que LMC = Leucemia Mieloide Crônica; FC = fase crônica; FT = fase de transformação; FB = fase blástica; ITQ = inibidor de tirosinoquinase; TCTH = transplante de células-tronco hematopoéticas; TMO = TCTH de medula óssea):

LMC-FC

O tratamento da LMC em fase crônica se faz em sequência de linhas terapêuticas, conforme a resposta obtida.

No caso de a LMC-C ser resultante do efeito terapêutico que fez regredir a FT ou FB para a FC, não se modifica nem o medicamento nem a dose já em uso.

1ª linha - Mesilato de Imatinibe

A dose do mesilato de imatinibe preconizada é de 400mg/dia, tomada com água logo após a maior refeição do dia. Em caso de toxicidade, ver a **Tabela 1**.

Estudos que avaliaram doses mais elevadas (600-800mg/dia) não comprovaram benefício a longo prazo. Os estudos TOPS11 e CML412 mostraram que os pacientes que usaram 800mg/dia tinham resposta citogenética e molecular mais precoce, porém com maior toxicidade e suspensão do tratamento comparativamente ao grupo que usou dose maior. Também não se observou benefício em termos de sobrevida global com doses mais elevadas.

2ª linha – Dasatinibe ou Nilotinibe

Em caso de falha terapêutica ou de toxicidade insuperável ao mesilato de imatinibe, reconiza-se o dasatinibe ou o nilotinibe, a depender da mutação da LMC e da segurança do medicamento especificamente para o paciente.

A dose do **dasatinibe** preconizada é de 100mg/dia, uma vez ao dia, durante ou não uma refeição, pela manhã ou à noite.

A dose do **nilotinibe** preconizada é de 800mg/dia (400mg duas vezes ao dia, com água), pelo menos duas horas após ter ingerido algum alimento, esperando pelo menos uma hora para ingerir novamente algum alimento.

Em caso de toxicidade, ver as **tabelas 2** (dasatinibe) e **3** (nilotinibe).

3ª linha

Indicada em caso de falha terapêutica ou toxicidade insuperável ao tratamento de 2ª linha.

O tratamento de 3ª linha da LMC é de prerrogativa e responsabilidade dos hospitais habilitados no SUS como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) ou Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON).

A 3ª linha terapêutica da LMC-C deve levar em consideração o ITQ de 2ª linha utilizado e o perfil de resistência observado ou considerar o transplante de células-tronco hematopoéticas (TCTH) alogênico, preferencialmente de medula óssea (TMO).

LMC-FT e LMC-FB

O tratamento da LMC em fases de transformação e blástica se faz em sequência de linhas terapêuticas, conforme os tratamentos anteriores e a resposta obtida.

No caso de o efeito terapêutico ter feito regredir a fase leucêmica para uma anterior (de FB para FT ou FC; de FT para FC) não se modifica o esquema terapêutico nem a dose já em uso, ou seja, o tratamento continuará a ser, conforme o caso, o da fase de transformação ou da fase blástica.

1ª linha - Meslato de Imatinibe

Ao primeiro diagnóstico, a dose recomendada para o tratamento da LMC em fase de transformação é de 600mg/dia. Na crise blástica, essa dose pode ser elevada até 800 mg/dia. O medicamento deve ser tomado logo após a maior refeição do dia.

Se o caso é de FT ou FB evolutiva de LMC já tratada, há de se verificar o(s) ITQ já utilizado(s), não podendo ser repetido(s), impondo-se o TCTH alogênico tão logo seja viável.

2ª linha – Dasatinibe ou Nilotinibe

Em caso de falha terapêutica ou toxicidade insuperável ao mesilato de imatinibe, preconiza-se o dasatinibe ou o nilotinibe, a depender da fase (se FT ou FB) e da mutação (ver o **Quadro 3**) da LMC, da segurança do medicamento especificamente para o paciente e do(s) ITQ já utilizado(s), não podendo ser repetido(s), impondo-se o TCTH alogênico tão logo seja viável.

A dose recomendada do dasatinibe para o tratamento da LMC nas fases de transformação e blástica é de 140 mg/dia. Na crise blástica, essa dose pode ser elevada até 180 mg/dia. O medicamento pode ser ingerido em jejum ou com alimentos, uma vez ao dia, logo após a maior refeição do dia.

O nilotinibe somente é indicado para a LMC em fase de transformação (400 mg duas vezes ao dia), pois não existem dados quanto à sua utilização em fase blástica.

Apesar da falta de uma definição concreta²³⁻²⁸, pacientes podem apresentar pior adesão ao nilotinibe, devido ao uso em mais de uma tomada por dia e fora do horários das refeições^{27, 28}.

3ª linha – Fase de transformação

O tratamento de 3ª linha da LMC em fase de transformação é de prerrogativa e responsabilidade dos hospitais habilitados no SUS como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) ou Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON).

Para os pacientes com LMC em fase de transformação que não se beneficiaram dos tratamentos de 1ª e 2ª linhas e que são candidatos ao TCTH alogênico, recomenda-se como terapia um ITQ (não utilizado na 2ª linha), seguido do TCTH alogênico, preferencialmente o TMO, em vez de se proceder imediatamente ao transplante.

Para os pacientes com LMC em fase de transformação evolutiva de fase crônica ou regressiva de fase blástica que são candidatos ao TCTH alogênico, preferencialmente o TMO, preconiza-se como terapia um ITQ (a depender dos medicamentos já utilizados), seguido do TCTH alogênico, preferencialmente o TMO, em vez de se proceder imediatamente ao transplante.

3ª linha – Fase blástica

O tratamento de 3ª linha da LMC em fase blástica é de prerrogativa e responsabilidade dos hospitais habilitados no SUS como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) ou Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON).

O transplante não é indicado para caso de LMC em crise blástica, a menos que ela regreda, pelo efeito de poliquimioterapia, a uma fase anterior (FT ou FC). Volta-se a ressaltar que a fase blástica da LMC pode evoluir para leucemia mieloide aguda ou leucemia linfoblástica aguda. Nesta

eventualidade, deve-se observar os respectivos protocolos e diretrizes estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

Apesar dos riscos de morbidade e mortalidade a curto prazo, o TMO alogênico é potencialmente curativo em fase de transformação e blástica. Portanto, a conduta inicial de um paciente com LMC em fase de transformação ou blástica inclui tanto a pesquisa de um doador quanto o tratamento com um ITQ29, 30.

Procede-se ao TCTH alogênico, preferencialmente o TMO, uma vez que uma resposta máxima a um tratamento prévio tenha sido obtida. O raciocínio para esta conduta é que o sucesso do TCTH é mais provável em pacientes com doença relativamente controlada.

Porém, se o doente é elegível para o TCTH alogênico e há doador disponível, o transplante se impõe e, até à realização do transplante, o doente deverá ser mantido sob tratamento (ITQ ou quimioterapia).

Nos casos inelegíveis para TCTH, os doentes devem ser tratados paliativamente, para controle de sintomas e sinais, inclusive das manifestações hematológicas.

O **Quadro 4** resume o tratamento da LMC, conforme anteriormente preconizado, lembrando que, no caso de o efeito terapêutico do ITQ ter feito regredir a fase leucêmica para uma anterior (de FB para FT ou FC; de FT para FC) não se modifica nem o medicamento nem a dose já em uso.

Quadro 4 - Tratamento da Leucemia Mieloide Crônica do Adulto

FASE	LINHA	MEDICAMENTO	DOSE		OBSERVAÇÃO
Todas	NA	Hidroxiureia	Inicial	Manutenção	Para citorredução (controle da leucocitose ou trombocitose).
			2g/dia	1-2g/dia	Dose inicial de 3-4g/dia se necessário, mas por curto tempo.
Crônica	1ª	Imatinibe	400mg/dia	NA	Dose mínima = 300 mg/dia. Sem benefício dose > 400 mg/dia.
		Interferona	5 milhões UI /m2/dia	NA	Alternativa ao Imatinibe. Máximo de 9 milhões UI/dia.
	2ª	Dasatinibe	100mg/dia	NA	Alternativa ao Nilotinibe. Dose máxima de 140mg/dia. (*)
		Nilotinibe	800mg/dia	NA	Alternativa ao Dasatinibe. Dose máxima de 800mg/dia. (*)
	3ª	Padronizado pelo hospital.	NA	NA	Conduta e fornecimento da responsabilidade do hospital. Considerar o TCTH-alogênico.
	Transformação (acelerada)	1ª	Imatinibe	600mg/dia	NA
2ª		Dasatinibe	140mg/dia	NA	Alternativa ao Nilotinibe. Dose máxima de 140mg/dia. (*)
		Nilotinibe	800mg/dia	NA	Alternativa ao Dasatinibe. Dose mínima de 600mg/dia e máxima de 800mg/dia. (*)
3ª		Padronizado pelo hospital.	NA	NA	Conduta e fornecimento da responsabilidade do hospital.

					Considerar o TCTH-alogênico.
Blástica (aguda)	1ª	Imatinibe	600mg/dia	NA	Dose diária mínima de 300mg/dia e máxima de 800mg/dia. (*)
	2ª	Dasatinibe	140mg/dia	NA	Dose máxima de 180mg/dia. (*)
	3ª	Padronizado pelo hospital.	NA	NA	Conduta e fornecimento da responsabilidade do hospital. Poliqumioterapia. Considerar o TCTH alogênico.

NA = não se aplica

TCTH = transplante de células-tronco hematopoéticas.

(*) Dependendo da resposta terapêutica e dos eventos adversos observados, a dose poderá ser ajustada (aumento, redução ou suspensão temporária).

Nota: No caso de o efeito terapêutico ter feito regredir a fase leucêmica para uma anterior (de blástica para de transformação ou crônica; de transformação para crônica) não se modifica nem o medicamento nem a dose já em uso.

Os medicamentos que são comprados pelo Ministério da Saúde e distribuídos pelas Secretarias Estaduais de Saúde aos respectivos hospitais têm o objetivo de tratar os pacientes que apresentem os critérios de elegibilidade preconizados nos protocolos e diretrizes do Ministério da Saúde. Para outro uso desses medicamentos que porventura seja adotado pelos hospitais, fora dos usos estabelecidos pelo Ministério da Saúde, a compra e o fornecimento destes medicamentos continuam a ser da exclusiva responsabilidade do hospital.

Ressaltando, mais uma vez, o que reza o Art. 18 da Portaria SAESMS 470/2021: “A aquisição pelo Ministério da Saúde e o fornecimento pelas Secretarias de Saúde de medicamento antineoplásico não anulam a obrigatoriedade da solicitação, autorização e registros dos respectivos procedimentos em APAC, seja o uso do medicamento isolado (monoquimioterapia) ou associado (poliquimioterapia).”

4.3.3 Quimioterapia Prévia, Neoadjuvante ou Citorredutora.

É a quimioterapia indicada para a redução de tumores loco-regionalmente avançados (geralmente estádios II ou III), que são, no momento, irresssecáveis ou não. Tem a finalidade de tornar os tumores ressecáveis ou de melhorar o prognóstico do doente.

Geralmente é de administração venosa (raramente oral ou arterial), tem duração limitada e é seguida por cirurgia ou radioterapia após curto intervalo (entre 15 a 30 dias). A duração do tratamento é de 03 a 06 meses, determinada pelo tipo ou localização tumoral, toxicidade, resposta objetiva à quimioterapia e pelo plano terapêutico proposto.

Nota: Nos casos especificados na descrição dos procedimentos, pode ser autorizada como quimioterapia concomitante à radioterapia.

Indicações:

- doentes com boa capacidade funcional (Zubrod = 0 ou 1);
- doentes com expectativa de vida superior a 12 meses;
- doentes com possibilidade de ser operado (caso indicado) no prazo máximo de 3 a 4 semanas depois do término da QT;
- garantia da radioterapia (caso indicada) dentro de 3 a 4 semanas depois do término da QT;
- garantia da QT adjuvante, se indicada (ver a seguir);
- garantia do acompanhamento regular, a longo prazo.

Códigos/Procedimentos/Neoplasias/CID Topográfico: Quimioterapia

Prévia (neoadjuvante/citorredutora) – adulto

03.04.04.006-1 (código de origem: 29.081.01-7)-Quimioterapia prévia à cirurgia ou concomitante à radioterapia do Carcinoma Epidermoide dos Seios Para-nasais / Laringe / Hipofaringe / Orofaringe / Cavidade oral - Estádios III ou IV – C01, C02.0, C02.1, C02.2, C02.3, C02.4, C02.8, C02.9, C03.0, C03.1, C03.9, C04.0, C04.1, C04.8, C04.9, C05.0, C05.1, C05.2, C05.8, C05.9, C06.0, C06.1, C06.2, C06.8, C06.9, C09.0, C09.1, C09.8, C09.9, C10.0, C10.1, C10.2, C10.3, C10.4, C10.8, C10.9, C12, C13.0, C13.1, C13.2, C13.8, C13.9, C14.0, C14.2, C14.8, C31.0, C31.1, C31.2, C31.3, C31.8, C31.9, C32.0, C32.1, C32.2, C32.3, C32.8, C32.9;

03.04.04.008-8 (código de origem: 29.081.02-5) – Quimioterapia prévia à cirurgia ou concomitante à radioterapia do Carcinoma de Nasofaringe em Estádio de III até IVB – C11.0, C11.1, C11.2, C11.3, C11.8, C11.9;

03.04.04.011-8 (código de origem: 29.081.05-0) – Quimioterapia concomitante à radioterapia de Carcinoma Epidermoide ou Adenocarcinoma de Esôfago em estágio de I até IVA– C15.0, C15.1, C15.2, C15.3, C15.4, C15.5, C15.9;

03.04.04.017-7 – Quimioterapia pré-operatória do Adenocarcinoma de Estômago em estágio de II até IV sem metástase (M0) – C160, C161, C162, C163, C164, C165, C166, C168, C169;

03.04.04.001-0 (código de origem: 29.081.06-8) - Quimioterapia do adenocarcinoma de reto (prévia) – C20;

03.04.04.005-3 (código de origem: 29.081.07-6) – Quimioterapia do carcinoma epidermoide de reto/ canal anal/ margem anal – C20, C21.0, C21.1, C21.2, C21.8, C44.5;

03.04.04.009-6 (código de origem: 29.081.03-3) - Quimioterapia prévia à cirurgia ou concomitante à radioterapia do Carcinoma Pulmonar de Células não

Pequenas (prévia à cirurgia ou concomitante à radioterapia em estágio III – C34.0, C34.1, C34.2, C34.3, C34.8, C34.9;

03.04.04.010-0 (código de origem: 29.081.04 -1) - Quimioterapia Prévia isolada ou combinada a radioterapia (concomitante ou seqüencial) do Carcinoma Pulmonar Indiferenciado de Células Pequenas – C34.0, C34.1, C34.2, C34.3, C34.8, C34.9;

03.04.04.016-9 (código de origem: 29.091.06-3) - Quimioterapia Prévia de Sarcoma Ósseo/Osteossarcoma – 1ª linha - C40.0, C40.1, C40.2, C40.3, C40.8, C40.9, C41.0, C41.1, C41.2, C41.3, C41.4, C41.8, C41.9;

03.04.04.15-0 (código de origem: 29.091.07-1) - Quimioterapia Prévia de Osteossarcoma – 2ª linha - C40.0, C40.1, C40.2, C40.3, C40.8, C40.9, C41.0, C41.1, C41.2, C41.3, C41.4, C41.8, C41.9;

03.04.04.002-9 (códigos de origem: 29.091.03-9, 03.04.04.003-7) - Quimioterapia Prévia do Carcinoma de Mama - C50.0, C50.1, C50.2, C50.3, C50.4, C50.5, C50.6, C50.8, C50.9;

03.04.04.018-5- Poliquimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo em estágio III (prévia) - C50.0, C50.1, C50.2, C50.3, C50.4, C50.5, C50.6, C50.8;

03.04.04.019-3 - Hormonioterapia do carcinoma de mama em estágio III (prévia) - C50.0, C50.1, C50.2, C50.3, C50.4, C50.5, C50.6, C50.8, C50.9;

03.04.04.012-6 (código de origem: 29.081.09-2) - Quimioterapia Prévia do Carcinoma Epidermoide de Vulva – C51.0, C51.1, C51.2, C51.8, C51.9;

03.04.04.004-5 (código de origem: 29.081.08-4) - Quimioterapia concomitante à radioterapia do Carcinoma Epidermoide / Adenocarcinoma do Colo do Útero - C53.0, C53.1, C53.8, C53.9;

03.04.04.014-2 (código de origem: 29.091.01-2) - Quimioterapia Prévia de Neoplasia Maligna Epitelial de Ovário ou da Tuba Uterina (estádio III ou IV) – 1ª linha - C56, C57.0;

03.04.04.013- 4 (código de origem: 29.091.02-0) - Quimioterapia Prévia de Neoplasia Maligna Epitelial de Ovário ou da Tuba Uterina (estádio III ou IV) - 2ª Linha – C56, C57.0;

03.04.04.020-7 - Hormonioterapia prévia à radioterapia externa do adenocarcinoma de próstata;

03.04.04.007- 0 (código de origem: 29.091.05-5) - Quimioterapia Prévia do Carcinoma de Bexiga - C67.0, C67.1, C67.2, C67.3, C67.4, C67.5, C67.6, C67.7, C67.8, C67.9.

4.3.4 Quimioterapia Adjuvante ou Profilática

De administração oral ou venosa, define-se como adjuvante a QT indicada após tratamento cirúrgico curativo, quando o doente não apresenta qualquer evidência de neoplasia maligna detectável pelo exame físico e exames complementares indicados para o caso.

Os doentes candidatos a este tipo de tratamento são considerados de alto risco, face à capacidade de disseminação de seus tumores, mesmo que já ressecados (em estágio I, II ou III) e já tenham sido submetidos, ou não, à quimioterapia prévia. (A chamada “quimioprevenção”, por vezes solicitada para caso de carcinoma *in situ* de mama, que independe do diâmetro tumoral, não se constitui em quimioterapia adjuvante, não podendo ser codificada nem ressarcida como tal.)

A quimioterapia adjuvante deve ser iniciada, no máximo, entre 30 a 60 dias do pós-operatório, e tem por finalidade aumentar o intervalo livre de doença e a sobrevida global dos doentes. É de longa duração (de 6 a 12 meses para quimioterapia não hormonal e 60 meses para a hormonioterapia do câncer de mama).

A duração prevista pode ser cumprida, ou não, dependendo de o doente ficar, ou não, sem evidência de doença tumoral em atividade no período de tempo programado.

A quimioterapia adjuvante pode constituir-se, ou não, do mesmo esquema terapêutico da quimioterapia prévia.

Observe-se que, em caso de câncer de mama, a quimioterapia adjuvante não se aplica quando houve quimioterapia prévia, exceto se o procedimento adjuvante for de monoterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo. Também não se aplica a casos de recidiva após o uso de trastuzumabe na quimioterapia prévia ou adjuvante.

Alerta-se que, pela Portaria SAS/MS 516/2015, que aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer da Cabeça e Pescoço, ficou excluído da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS o procedimento 03.04.05.016-4 Quimioterapia do carcinoma epidermoide de cabeça e pescoço. Isso deu-se porque o tempo demonstrou que a quimioterapia adjuvante isolada não traz benefício para os doentes. O tratamento indicado é a associação da quimioterapia com a radioterapia (quimiorradioterapia), seja para a finalidade pré-operatória ou pós-operatória (adjuvante) e essa associação está contemplada no SUS, seja para qual finalidade for, conforme descrito nos procedimentos de quimioterapia prévia. Também, pode ser utilizada com a finalidade paliativa. Para a quimiorradioterapia, utilizam-se APAC concomitantes: a do procedimento de radioterapia e a do respectivo procedimento de quimioterapia paliativa ou prévia, conforme a finalidade.

Registre-se que a quimioterapia concomitante à radioterapia é também prevista nas descrições de outros procedimentos de quimioterapia prévia de outras neoplasias malignas, quando essa associação é indicada. Como se tem observado entre os prestadores de serviços ao SUS uma dificuldade em se entender essa exclusão, reforçam-se os seguintes esclarecimentos:

Observa-se uma confusão que se faz com “quimioterapia adjuvante” (isolada), que o uso demonstrou não ter utilidade (mas com toxicidade) e a que se referia o procedimento excluído [03.04.05.016-4 - Quimioterapia Adjuvante do Carcinoma Epidermoide de Cabeça e Pescoço (doença residual mínima)] com o “tratamento adjuvante”, com quimioterapia concomitante a radioterapia, que é compatível com os procedimentos de quimioterapia prévia (03.04.04.006-1 – Quimioterapia (prévia) do carcinoma epidermoide de seio paranasal, laringe, hipofaringe, orofaringe e cavidade oral e 03.04.04.008-8 - Quimioterapia (prévia) do carcinoma de nasofaringe), conforme se encontra em suas respectivas definições, disponíveis em <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>: “Quimioterapia prévia a cirurgia ou concomitante a radioterapia do carcinoma epidermoide da cabeça e do pescoço (seio para-nasal/ laringe / hipofaringe/ orofaringe /cavidade oral) - estágio III ou IV) e quimioterapia prévia a cirurgia ou concomitante a radioterapia de carcinoma de nasofaringe em estágio de III até IVB.”

Ou seja, o tratamento adjuvante com a associação de radioterapia e quimioterapia está plenamente contemplado nos casos de câncer de cabeça e pescoço em que é indicado (a inclusão dessa concomitância nos procedimentos de quimioterapia prévia se verifica em muitos outros casos de neoplasias malignas e visa a beneficiar os pacientes, por inexistir a forma de organização “quimioterapia concomitante” na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS).

E isso encontra-se explicitado no texto das Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Cabeça e Pescoço, aprovadas pela Portaria SAS/MS 516, de 17/06/2015:

“Os seguintes procedimentos da tabela do SUS estão disponíveis para a quimioterapia de adultos com CECP, sendo que os procedimentos de quimioterapia prévia são também compatíveis com a quimioterapia concomitante à radioterapia:

- 03.04.04.006-1 – Quimioterapia (prévia) do carcinoma epidermoide de seio paranasal, laringe, hipofaringe, orofaringe e cavidade oral;
- 03.04.04.008-8 - Quimioterapia (prévia) do carcinoma de nasofaringe;
- 03.04.02.015-0 - Quimioterapia (paliativa) do carcinoma de nasofaringe avançado;
- 03.04.02.020-6 – Quimioterapia (paliativa) do carcinoma epidermoide de cabeça e pescoço avançado(doença locorregionalmente avançada, metastática ou recidivada).”

Vale a pena ressaltar que a concomitância da radioterapia com a quimioterapia também é contemplada nos casos de tratamento com finalidade paliativa [03.04.02.015-0 - Quimioterapia Paliativa do Carcinoma de Nasofaringe avançado (estádio IV C ou doença recidivada) e 03.04.02.020-6 - Quimioterapia Paliativa do Carcinoma Epidermoide de Cabeça e Pescoço avançado (doença locorregionalmente avançada, metastática ou recidivada).

Assim, a concomitância de radioterapia com quimioterapia, em caso de carcinoma da cabeça e pescoço, terá na finalidade do tratamento (paliativa ou adjuvante) a justificativa do correspondente procedimento de quimioterapia

(respectivamente, paliativa ou prévia) a registrar. E o que determina a finalidade terapêutica é a situação tumoral e a condição clínica do paciente.

Vale salientar que não se deve confundir a concomitância de radio- e quimioterapia na situação acima contemplada, para tratamento de *um determinado tipo de neoplasia* (no caso, uma única neoplasia em um único sítio topográfico na cabeça e pescoço) com o que se estabelece para *tumores primários malignos múltiplos* (diferentes neoplasias em diferentes topografias, sincrônicas ou assincrônicas), estabelecidas no SIGTAP a partir da Portaria SAES/MS 470, de 22/04/2021: “Art. 9º Os procedimentos de quimioterapia do Grupo 03 Subgrupo 04, com instrumento de registro APAC principal, não poderão ser autorizados simultaneamente para um mesmo paciente numa mesma competência de apresentação da APAC, exceto como especificado nos parágrafos a seguir: §1º No caso de um doente apresentar tumores primários malignos múltiplos, sincrônicos ou assincrônicos, poderão ser autorizadas, concomitantemente, APAC distintas para cada procedimento principal, na mesma competência, independentemente da finalidade do tratamento, desde que um dos tumores seja câncer de pele (radioterapia); câncer de mama, próstata ou endométrio (hormonioterapia); leucemia crônica; doença linfoproliferativa rara ou mieloproliferativa rara; linfoma não Hodgkin de baixo grau; neoplasia de células plasmáticas (mieloma múltiplo e outras); e neoplasia de células de Langerhans (histiocitose). §2º Devem-se observar as excludências entre procedimentos estabelecidas nas suas descrições e relacionadas no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos (SIGTAP).”

Indicações:

- doentes com boa capacidade funcional (Zubrod = 0 ou 1);
- doentes com no máximo dois meses de operados;
- doentes com expectativa de vida maior que 24 meses;
- um planejamento terapêutico global;
- garantia do acompanhamento regular, a longo prazo.

Nota:

O procedimento de código 03.04.05.001-6 - Quimioterapia intravesical tem sua origem em um procedimento especial e deve ser autorizado para o carcinoma superficial de bexiga nos estádios 0 ou I. Assim, é imprescindível a descrição histopatológica do grau de invasão tumoral, em profundidade da bexiga, para que se caracterize o estágio tumoral e, conseqüentemente, a sua compatibilidade com esse procedimento. A quimioterapia intravesical consiste de instilação semanal (inclusive do BCG especificamente preparado e comercializado para essa finalidade ou outro material de efeito localmente irritante, como o é a doxorubicina/adriamicina); e, como reserva-se ao carcinoma superficial de bexiga (estádios 0 e I) e se segue à ressecção trans-endoscópica do(s) tumor(es), ela tem uma finalidade adjuvante. A quimioterapia intravesical pode-se fazer necessária mais de uma vez para um mesmo doente (pelo caráter recidivante do câncer superficial de bexiga). O procedimento pode ser repetido tantas vezes quanto necessário, em blocos de tratamento, que poderá levar até 16 semanas (04 meses). Porém, o seguinte esquema tem sido utilizado: 06 aplicações semanais; 06 aplicações mensais e 03 aplicações semanais, de 6 em 6 meses, por 02 anos. Nesse caso, há de se pensar que o ressarcimento do procedimento em

APAC é mensal e corresponde ao tratamento como um todo, e não somente a uma aplicação mensal. Assim, o segundo esquema antes mencionado, soma 24 aplicações, que correspondem, para efeito de autorização, a 06 meses de competência de quimioterapia dispostos em 32 meses calendário. Compete ao gestor acordar com o prestador como proceder à autorização e pagamento (por exemplo, 01 APAC para pagamento de três meses de competência cada, no começo e no 27º mês de tratamento), atentando-se para a possibilidade de suspensão do tratamento antes do tempo programado, quando deve ser levantado o número de meses de quimioterapia efetivamente aplicada e autorizar e ressarcir conforme este número apurado.

Códigos/Procedimentos/Neoplasias/CID Topográfico: Quimioterapia

Adjuvante (profilática) - adulto

03.04.05.025-3- Quimioterapia pós-operatória do Adenocarcinoma de Estômago em estágio de IB até IV sem metástase (M0) – C160, C161, C162, C163, C164, C165, C166, C168, C169;

03.04.05.002- 4 (código de origem: 29.101.06-9) - Quimioterapia Adjuvante do Adenocarcinoma de Cólon em estádios II ou III / Dukes B ou C – C18.0, C18.1, C18.2, C18.3, C18.4, C18.5, C18.6, C18.7, C18.8, C18.9;

03.04.05.003-2 (código de origem: 29.101.07-7) - Quimioterapia Adjuvante do Adenocarcinoma de Reto em estádios II ou III / Dukes B ou C – C19, C20;

03.04.05.033-4 – Quimioterapia Adjuvante de Tumor do Estroma Gastrointestinal – C150, C151, C152, C153, C154, C155, C158, C159, C160, C161, C162, C163, C164, C165, C166, C168, C169, C170, C171, C172, C173, C178, C179, C180, C181, C182, C183, C184, C185, C186, C187, C188, C189, C19, C20, C268, C474, C481, C493.

03.04.05.017- 2 (código de origem: 29.101.03-4) - Quimioterapia Adjuvante do Carcinoma Pulmonar de Células não Pequenas em estágio II ou III – C34.0, C34.1, C34.2, C34.3, C34.8, C34.9;

03.04.05.018-0 (código de origem: 29.101.05-0) - Quimioterapia Adjuvante do Carcinoma Pulmonar Indiferenciado de Células Pequenas (doença limitada) – C34.0, C34.1, C34.2, C34.3, C34.8, C34.9;

03.04.05.022-9 (código de origem: 29.121.09-4) - Quimioterapia Adjuvante de Sarcoma de Partes Moles de Extremidades em estágio IIB a IV sem metástase à distância (G2 ou G3, tumor com mais 5 cm) – C49.1; C49.2;

03.04.05.021-0 (códigos de origem: 29.131.01-4, 29.131.02-2 e 03.04.05.023-7) - Quimioterapia Adjuvante do Osteossarcoma – C40.0, C40.1, C40.2, C40.3, C40.8, C40.9, C41.0, C41.1, C41.2, C41.3, C41.4, C41.8, C41.9;

03.04.05.032-6 - Quimioterapia Adjuvante de melanoma maligno (estádio III) - C430, C431, C432, C433, C434, C435, C436, C437, C438.

03.04.05.013-0 (código de origem: 29.111.03-0) - Quimioterapia Adjuvante do Carcinoma de Mama em estágio I Clínico ou Patológico - C50.0, C50.1, C50.2, C50.3, C50.4, C50.5, C50.6;

03.04.05.026-1 - Poliquimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo em estágio I (adjuvante) - C50.0, C50.1, C502, C503, C504, C505, C506.

03.04.05.029-6 - Monoquimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo em estágio I (adjuvante) - C50.0, C50.1, C502, C503, C504, C505, C506.

03.04.05.004-0 (código de origem: 29.111.10-2) - Hormonioterapia Adjuvante do Carcinoma de Mama receptor positivo em estágio I Clínico ou Patológico - C50.0, C50.1, C50.2, C50.3, C50.4, C50.5, C50.6;

03.04.05.007- 5 (códigos de origem: 29.111.04-8, 29.111.06-4 e 03.04.05.024-5, 03.04.05.014-8) - Quimioterapia Adjuvante do Carcinoma de Mama em estágio II Clínico ou Patológico – C50.0, C50.1, C50.2, C50.3, C50.4, C50.5, C50.6;

03.04.05.027-0 - Poliquimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo em estágio II (adjuvante) - C50.0, C50.1, C502, C503, C504, C505, C506.

03.04.05.030-0 - Monoquimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo em estágio II (adjuvante) - C50.0, C50.1, C502, C503, C504, C505, C506.

03.04.05.012-1 (códigos de origem: 29.111.05-6, 29.111.07-2, 29.121.03-5, 03.04.05.008-3 e 03.04.05.010-5) - Hormonioterapia Adjuvante do Carcinoma de Mama receptor positivo em estágio II Clínico ou Patológico – C50.0, C50.1, C50.2, C50.3, C50.4, C50.5, C50.6;

03.04.05.006-7 (códigos de origem: 29.121.04-3 e 29.121.05-1) - Quimioterapia Adjuvante do Carcinoma de Mama em estágio III Clínico ou Patológico – C50.0, C50.1, C50.2, C50.3, C50.4, C50.5, C50.6, C50.8, C50.9;

03.04.05.028-8 - Poliquimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo em estágio III (adjuvante) - C50.0, C50.1, C502, C503, C504, C505, C506, C508.

03.04.05.031-8 - Monoquimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo em estágio III (adjuvante) - C50.0, C50.1, C502, C503, C504, C505, C506, C508.

03.04.05.011-3 (código de origem: 29.121.06-0) - Hormonioterapia Adjuvante do Carcinoma de Mama receptor positivo em estágio III Clínico ou Patológico – C50.0, C50.1, C50.2, C50.3, C50.4, C50.5, C50.6, C50.8, C50.9;

03.04.05.020-2 (código de origem: 29.101.08-5) - Quimioterapia Adjuvante de Neoplasia Maligna Epitelial de Ovário ou da Tuba Uterina (em estágio IA ou IB com grau G3 ou G4/ estágio IC ou II / estágio III ou estágio IV sem doença residual pós-operatória) – C56, C57.0;

03.04.05.034-2 – Hormonioterapia adjuvante à radioterapia externa do adenocarcinoma de próstata;

03.04.05.001-6 (códigos de origem: H.20.001.01-0 e 29.171.04-0) - Quimioterapia Intra-Vesical (adjuvante) – C67.0, C67.1, C67.2, C67.3, C67.4, C67.5, C67.6, C67.7.

4.3.5 Quimioterapia Curativa

Assim define-se a QT que representa a principal modalidade do tratamento que tem finalidade de curar definitivamente doentes com neoplasias malignas, podendo, ou não, estar associada à cirurgia e radioterapia. As neoplasias que se enquadram neste grupo são aquelas que, pelo conhecimento atual, são passíveis de cura definitiva. Este tipo de tratamento, geralmente de administração oral e venosa (em alguns casos também intratecal), é de duração média (03 a 08 meses) a longa, podendo chegar a cerca de 36 meses, em casos de criança com leucemia aguda ou linfoma linfoblástico, por exemplo.

A duração da quimioterapia pode não ser cumprida, uma vez que se pode observar suspensão definitiva por falha do tratamento (o que obriga à mudança de linha terapêutica, se for o caso) ou suspensão temporária por complicação decorrente do mesmo (o que não altera o número de meses do planejamento terapêutico global, mas sim o intervalo de tempo em que eles se cumprirão).

Recorda-se que a Portaria GM/MS 2.948, de 21/12/2012, altera na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS o valor de procedimento de Internação para quimioterapia de leucemias agudas/crônicas agudizadas.

A Portaria SAES/MS 470/2021, em seu Artigo 15, que estabelece as regras aplicáveis à autorização e monitoramento da quimioterapia dos linfomas, exara quanto ao procedimento **03.04.06.022-4** – Quimioterapia Curativa do Linfoma Difuso de Grandes Grandes Células B – 1ª linha:

b) Para a autorização do procedimento 03.04.06.022-4 – Quimioterapia de Linfoma Difuso de Grandes Células B – 1ª linha, o diagnóstico histopatológico tem de estar comprovado pela apresentação do laudo do respectivo exame de imuno-histoquímica ou citometria de fluxo, com positividade dos marcadores celulares especificados nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas estabelecidas pelo Ministério da Saúde.

c) Para a autorização do procedimento 03.04.06.022-4 – Quimioterapia de Linfoma não Hodgkin Difuso de Grandes Células B – 1ª Linha, não deve existir, para o mesmo doente, APAC anterior para procedimento quimioterápico de Linfoma não Hodgkin, de Leucemia Linfocítica Crônica ou de outra hemopatia maligna ou de comportamento incerto se benigno ou maligno.

d) O parâmetro para o controle e avaliação da utilização do procedimento 03.04.06.022-4 – Quimioterapia de Linfoma não Hodgkin Difuso de Grandes Células B – 1ª Linha é o percentual máximo – determinado a partir de dados publicados e da análise do banco de dados do SUS – de 30% da soma de todos os procedimentos de quimioterapia de

Linfoma não Hodgkin de baixo grau (procedimentos de códigos 03.04.03.016-3 e 03.04.03.017-1) e de Linfoma não Hodgkin de grau intermediário ou alto (procedimentos de códigos 03.04.06.011-9, 03.04.06.12-7 e 03.04.06.013-5).

Ressalta-se que a Portaria GMMS 3.728, de 22/12/2020, altera o valor e a descrição do procedimento 03.04.06.004-6 Quimioterapia de Doença de Hodgkin - 3ª linha, permitindo, inclusive, que se siga à 2ª linha (e não à 1ª), em caso de inexigibilidade ou indisponibilidade do transplante: “Quimioterapia curativa da doença de Hodgkin em estágio de I a IV. Trata-se do tratamento indicado em caso de doença refratária ou recidivada após transplante de células-tronco hematopoéticas. Em caso de refratariedade à 1ª linha e inexigibilidade ou indisponibilidade do transplante, pode seguir-se à 1ª linha.”

Indicações:

- doentes com boa capacidade funcional (Zubrod = 0, 1 ou 2);
- doentes com expectativa de vida superior a 36 meses;
- um planeamento terapêutico global;
- garantia do tratamento cirúrgico ou radioterápico se for o caso;
- garantia do acompanhamento regular, a longo prazo.

Códigos/Procedimentos/Neoplasias/CID Topográfico: Quimioterapia

Curativa - adulto

03.04.06.001-1 (códigos de origem: 29.141.01-0, 29.141.02-8 e 03.04.06.002-0) - Quimioterapia Curativa da Doença de Hodgkin (estádio de I a IV) - 1ª linha – C81.0, C81.1, C81.2, C81.3, C81.7, C81.9;

03.04.06.003-8 (código de origem: 29.141.03-6) - Quimioterapia Curativa da Doença de Hodgkin (estádio de I a IV) - 2ª Linha – C81.0, C81.1, C81.2, C81.3, C81.7, C81.9;

03.04.06.004-6 (código de origem: 29.141.11-7) - Quimioterapia Curativa da Doença de Hodgkin (estádio de I a IV) – 3ª linha – C81.0, C81.1, C81.2, C81.3, C81.7, C81.9;

03.04.06.013-5 (código de origem: 29.141.04-4) - Quimioterapia Curativa de Linfoma não Hodgkin de Graus de Malignidade Intermediário ou Alto (Grau Intermediário: Linfoma folicular de células grandes, Linfoma difuso de células pequenas e clivadas, Linfoma difuso misto de células clivadas pequenas e grandes, Linfoma difuso de grandes células clivadas ou não. Grau Alto: Linfoma de grandes células – imunoblástico, Linfoma de células pequenas e não clivadas) (estádio de I a IV) - 1ª Linha - C82.2, C83.2, C83.3, C83.4, C83.6, C83.8, C83.9;

03.04.06.022-4 - Quimioterapia Curativa do Linfoma Difuso de Grandes Células B – 1ª linha – marcadores celulares positivos e resultado de exame sorológico incompatível com hepatite tipo B e tipo C ativa e negativo para HIV (excludente com

o procedimento 03.04.06.013-5 Quimioterapia de Linfoma não Hodgkin de Grau Intermediário ou Alto – 1ª linha) – C83.3

03.04.06.011-9 (código de origem: 29.141.05-2) - Quimioterapia Curativa de Linfoma não Hodgkin de Graus de Malignidade Intermediário ou Alto (Grau Intermediário: Linfoma folicular de células grandes, Linfoma difuso de células pequenas e clivadas, Linfoma difuso misto de células clivadas pequenas e grandes, Linfoma difuso de grandes células clivadas ou não. Grau Alto: Linfoma de grandes células – imunoblástico, Linfoma de células pequenas e não clivadas) (estádio de I a IV) - 2ª Linha - C82.2, C83.2, C83.3, C83.4, C83.6, C83.8, C83.9;

03.04.06.012-7 (código de origem: 29.141.06-0) - Quimioterapia Curativa de Linfoma não Hodgkin de Graus de Malignidade Intermediário ou Alto (Grau Intermediário: Linfoma folicular de células grandes, Linfoma difuso de células pequenas e clivadas, Linfoma difuso misto de células clivadas pequenas e grandes, Linfoma difuso de grandes células clivadas ou não. Grau Alto: Linfoma de grandes células – imunoblástico, Linfoma de células pequenas e não clivadas) (estádio de I a IV) - 3ª Linha - C82.2, C83.2, C83.3, C83.4, C83.6, C83.8, C83.9;

03.04.06.007-0 (códigos de origem: 29.141.08-7, 03.04.06.005-4) - Quimioterapia Curativa de Leucemia Aguda/Mielodisplasia/Linfoma de Burkitt – 1ª linha (incluídos antibióticos profiláticos e a quimioterapia intratecal). Valor mensal único e independente de fase – C83.7, C92.3, C92.5, C93.0, C94.0, C94.2, D46.3;

03.04.06.023-2 - Quimioterapia de leucemia linfoide/linfoblástica aguda, linfoma linfoblástico, leucemia mieloide aguda e leucemia promielocítica aguda - 1ª linha – Fases terapêuticas iniciais - C83.5, C91.0, C92.0, C92.4;

03.04.06.024-0 - Quimioterapia de leucemia linfoide/linfoblástica aguda, linfoma linfoblástico, leucemia mieloide aguda e leucemia promielocítica aguda - 1ª linha – Fase de manutenção - C83.5, C91.0, C92.0, C92.4;

03.04.06.008-9 (códigos de origem: 29.151.09-0, 03.04.06.006-2) - Quimioterapia Curativa de Leucemia Aguda/Mielodisplasia/Linfoma Linfoblástico/Linfoma de Burkitt – 2ª linha (primeira recaída) (incluídos antibióticos profiláticos e a quimioterapia intratecal). Valor mensal único e independente de fase – C83.5, C83.7, C91.0, C92.0, C92.3, C92.4, C92.5, C93.0, C94.0, C94.2, D46.3;

03.04.06.009-7 (códigos de origem: 29.151.10-4, 03.04.06.006-2) - Quimioterapia Curativa de Leucemia Aguda/Mielodisplasia/Linfoma Linfoblástico/Linfoma de Burkitt – 3ª linha (segunda recaída) (incluídos antibióticos profiláticos e a quimioterapia intratecal). Valor mensal único e independente de fase – C83.5, C83.7, C91.0, C92.0, C92.3, C92.4, C92.5, C93.0, C94.0, C94.2, D46.3;

03.04.06.010-0 (códigos de origem: 29.151.11-2, 03.04.06.006-2) - Quimioterapia Curativa de Leucemia Aguda/Mielodisplasia/Linfoma Linfoblástico/Linfoma de Burkitt – 4ª linha (terceira recaída) (incluídos antibióticos profiláticos e a quimioterapia intratecal). Valor mensal único e independente de fase – C83.5, C83.7, C91.0, C92.0, C92.3, C92.4, C92.5, C93.0, C94.0, C94.2, D46.3;

03.04.06.015-1 (código de origem: 29.151.08-2) - Quimioterapia Curativa de Tumor Germinativo Extra-Gonadal – C38.1, C38.2, C38.3, C38.8, C48.0, C75.3;

03.04.06.016-0 (código de origem: 29.151.07-4) - Quimioterapia Curativa de Tumor Germinativo de Ovário em estágio de II até IV [(disgerminoma, teratoma misto, tumor do seio endodérmico, carcinoma embrionário, coriocarcinoma não gestacional ou tumor de células germinativas misto) – doença loco-regional avançada, metastática ou recidivada] – C56;

03.04.06.017-8 (códigos de origem: 29.151.05-8, 03.04.06.019-4) - Quimioterapia Curativa de Neoplasia Trofoblástica Gestacional (Coriocarcinoma de Risco Baixo) – C58; D39.2;

03.04.06.018-6 (código de origem: 29.151.06-6) - Quimioterapia Curativa de Neoplasia Trofoblástica Gestacional (Coriocarcinoma de Risco Baixo Persistente/Risco Alto/Recidiva) – C58;

03.04.06.020-8 (código de origem: 29.151.01-5) - Quimioterapia Curativa de Tumor Germinativo de Testículo (tumor germinativo em estágio I com invasão vascular ou predomínio de carcinoma embrionário ou em estágio II ou III - tumor seminomatoso e tumor não seminomatoso (carcinoma embrionário / teratoma maduro ou não com transformação maligna/ coriocarcinoma/ tumor do seio endodérmico e tumor de células germinativas misto) - 1ª Linha – C62.0, C62.1, C62.9;

03.04.06.021-6 (código de origem: 29.151.03-1) - Quimioterapia Curativa de Tumor Germinativo de Testículo (tumor germinativo em estágio I com invasão vascular ou predomínio de carcinoma embrionário ou em estágio II ou III - tumor seminomatoso e tumor não seminomatoso (carcinoma embrionário / teratoma maduro ou não com transformação maligna/ coriocarcinoma/ tumor do seio endodérmico e tumor de células germinativas misto) - 2ª Linha – C62.0, C62.1, C62.9.

Conforme se pode observar no protocolo de tratamento com mesilato de imatinibe da leucemia linfoblástica crômossoma Philadelphia positivo de adulto (Portaria SAS/MS 312/2013), o uso deste medicamento é associado aos outros antineoplásicos do esquema terapêutico e, assim, o seu fornecimento pode ser concomitante à autorização de APAC para os procedimentos quimioterápicos do adulto, compatíveis com a leucemia linfoblástica aguda.

4.3.6 Quimioterapia de Tumores de Crianças e Adolescentes - até 18 anos

A quimioterapia antineoplásica de crianças e adolescentes tem as mesmas finalidades que a de adultos, e, na tabela do SUS, corresponde a três tipos de procedimentos, assim definidos: doentes que se submetem à quimioterapia primária, inicial; doentes com doença recidivada, que se submetem à quimioterapia, cujos

esquemas terapêuticos são diferentes dos da quimioterapia inicial; e doentes com osteossarcoma tratado com quimioterapia de alta dose.

Nos procedimentos desta forma de organização, o limite máximo de idade para a entrada no sistema seja 18 anos, 11 meses e 29 dias, este limite diz respeito à idade inicial máxima prevista para uma autorização de um planejamento terapêutico global, que determinará a duração da quimioterapia. Como essa duração é máxima nos casos de leucemia linfóide aguda e linfoma linfoblástico, podendo chegar a 36 meses, a idade máxima nos procedimentos de quimioterapia de tumores de crianças e adolescentes é de 22 anos, que também garante uma margem de cobertura para o tempo em que o doente fique sem quimioterapia por conta de intercorrências devidas a toxicidade. Assim, a idade máxima do procedimento pode estender-se até os 22 anos, quando a quimioterapia se inicie em doente prestes a completar 19 anos.

Em caso de osteossarcoma, cuja quimioterapia é de muito menor duração, a idade máxima, também de 22 anos, se dá por conta do desenvolvimento ósseo que se prolonga até os 21 anos.

O custo da quimioterapia intratecal, assim como o de antibacterianos e antifúngicos profiláticos, já foi incluído nos esquemas de tratamento de todos os tumores para os quais são obrigatórias estas condutas. Portanto, a quimioterapia intratecal (ver procedimentos especiais a seguir) não pode ser cobrada concomitantemente aos procedimentos oncológicos pediátricos, exceto se se constituir em um procedimento terapêutico principal e isolado. Além do mais, a Portaria GM/MS 2.948, de 21/12/2012, altera na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS o valor de procedimento de Internação para quimioterapia de leucemias agudas/crônicas agudizadas.

A autorização e ressarcimento do procedimento 03.04.07.005-0 – Quimioterapia de Alta Dose de Osteossarcoma merecem atenção especial, pois este procedimento é opcional e excludente com 03.04.07.001-7 – Quimioterapia de Câncer na infância e adolescência – 1ª linha, só pode ser utilizado em hospital bem equipado e exige o monitoramento da quimioterapia com a dosagem sérica do antilblástico.

Como os grupamentos abaixo incluem diferentes tipos de tumores com prognósticos e custos próprios, vale atentar para a seleção de doentes ou de procedimentos que resultem mais lucrativos ou menos trabalhosos. A análise comparativa e periódica dos gastos médios entre profissionais e serviços assinala os possíveis desvios, devendo-se considerar, obviamente, os centros de referência para casos de neoplasias raras ou que requerem maior nível de especialização e tecnologia.

As neoplasias que mais se incluem nesta forma de organização são: **(a)** leucemia linfóide aguda; **(b)** leucemia mieloide aguda; **(c)** leucemia mieloide crônica; **(d)** tumor do sistema nervoso central; **(e)** neuroblastoma; **(f)** doença de Hodgkin; **(g)** linfoma não Hodgkin (linfoblástico, de Burkitt, difuso de grandes células e anaplásico de grandes células); **(h)** doença decélulas de Langerhans (histiocitose); **(i)** sarcoma

de Ewing e outrostumores neuroectodérmicos primitivos; **(j)** sarcoma de partes moles; **(l)** osteossarcoma; **(m)** tumor de Wilms de histologia favorável etumor de Wilms anaplásico; **(n)** sarcoma renal; **(o)** retinoblastoma intra-ocular; **(p)** retinoblastoma extra-ocular; **(q)** rabiomiossarcoma; **(r)** tumor de células germinativas; **(s)** hepatoblastoma; **(t)** tumor de supra-renal; **(u)** adenocarcinoma de cólon/sigmoide/reto; **(v)** melanoma maligno; **(x)** carcinoma anaplásico de tireoide; **(y)** neoplasia trofoblástica gestacional (coriocarcinoma/corioma/mola hidatiforme); **(w)** metástase de origem desconhecida; e **(z)** neoplasia de localização mal definida.

Códigos/Procedimentos/CID Topográfico:

03.04.07.001-7(código de origem: 29.161.01-0) - Quimioterapia de Câncer na Infância e Adolescência – 1ª linha - C00.0, C00.1, C00.2, C00.3, C00.4, C00.5, C00.6, C00.8, C00.9, C01, C02.0, C02.1, C02.2, C02.3, C02.4, C02.8, C02.9, C03.0, C03.1, C03.9, C04.0, C04.1, C04.8, C04.9, C05.0, C05.1, C05.2, C05.8, C05.9, C06.1, C06.2, C06.8, C06.9, C07, C08.0, C08.1, C08.8, C08.9, C09.0, C09.1, C09.8, C09.9, C10.0, C10.1, C10.2, C10.3, C10.4, C10.8, C10.9, C11.0, C11.1, C11.2, C11.3, C11.8, C11.9, C12, C13.0, C13.1, C13.2, C13.8, C13.9, C14.0, C14.2, C14.8, C18.0, C18.1, C18.2, C18.3, C18.4, C18.5, C18.6, C18.7, C18.8, C18.9, C19, C20, C22.0, C22.1, C22.2, C22.3, C22.4, C22.7, C22.9, C25.0, C25.1, C25.2, C25.3, C25.4, C25.7, C25.8, C25.9, C30.0, C30.1, C31.0, C31.1, C31.2, C31.3, C31.8, C31.9, C34.0, C34.1, C34.2, C34.3, C34.8, C34.9, C37, C38.0, C38.1, C38.2, C38.3, C38.4, C38.8, C39.0, C39.8, C39.9, C40.0, C40.1, C40.2, C40.3, C40.8, C40.9, C41.0, C41.1, C41.2, C41.3, C41.4, C41.8, C41.9, C43.0, C43.1, C43.2, C43.3, C43.4, C43.5, C43.6, C43.7, C43.8, C43.9, C44.0, C44.1, C44.2, C44.3, C44.4, C44.5, C44.6, C44.7, C44.8, C44.9, C46.0, C46.1, C46.2, C46.3, C46.7, C46.8, C46.9, C47.0, C47.1, C47.2, C47.3, C47.4, C47.5, C47.6, C47.8, C47.9, C48.0, C48.1, C48.2, C48.8, C49.0, C49.1, C49.2, C49.3, C49.4, C49.5, C49.6, C49.8, C49.9, C52, C53.0, C53.1, C53.8, C53.9, C54.0, C54.1, C54.2, C54.3, C54.8, C54.9, C56, C57.0, C57.1, C57.2, C57.3, C57.4, C57.7, C57.8, C57.9, C58, C62.0, C62.1, C62.9, C64, C65, C66, C67.0, C67.1, C67.2, C67.3, C67.4, C67.5, C67.6, C67.7, C67.8, C67.9, C69.0, C69.1, C69.2, C69.3, C69.4, C69.5, C69.6, C69.8, C69.9, C70.0, C70.1, C70.9, C71.0, C71.1, C71.2, C71.3, C71.4, C71.5, C71.6, C71.7, C71.8, C71.9, C72.0, C72.1, C72.2, C72.3, C72.4, C72.5, C72.8, C72.9, C73, C74.0, C74.1, C74.9, C75.0, C75.1, C75.2, C75.3, C75.4, C75.5, C75.8, C75.9, C76.0, C76.1, C76.2, C76.3, C76.4, C76.5, C76.7, C76.8, C80, C81.0, C81.1, C81.2, C81.3, C81.7, C81.9, C83.0, C83.1, C83.2, C83.3, C83.4, C83.6, C83.7, C83.8, C83.9, C84.4, C91.5, C92.1, C92.3, C92.5, C92.7, C93.0, C93.1, C94.0, C94.1, C94.2, C94.3, C94.4, C94.5, C94.7, C95.0, C95.7, C96.0, C96.1, C96.2, C96.3, C96.7, C96.9, D39.2, D43.0, D43.1, D43.2, D43.3, D43.4, D43.7, D43.9, D46.0, D46.1, D46.2, D46.3, D46.4, D46.7, D46.9.

03.04.07.006-8 - Quimioterapia de leucemia linfoide/linfoblástica aguda, linfoma linfoblástico, leucemia mieloide aguda e leucemia promielocítica aguda na infância e adolescência - 1ª linha – Fases terapêuticas iniciais - C83.5, C91.0, C92.0, C92.4;

03.04.07.007-6 - Quimioterapia de leucemia linfóide/linfoblástica aguda, linfoma linfoblástico, leucemia mieloide aguda e leucemia promielocítica aguda na infância e adolescência - 1ª linha – Fase de manutenção - C83.5, C91.0, C92.0, C92.4;

03.04.07.005-0 (código de origem: 29.161.03-7) - Quimioterapia de Alta Dose do Osteossarcoma na Infância e Adolescência (Procedimento de primeira linha, portanto excludente com o 03.04.07.001-7; obrigatório o monitoramento com a dosagem sérica de antiblástico.) – C40.0, C40.1, C40.2, C40.3, C40.8, C40.9, C41.0, C41.1, C41.2, C41.3, C41.4, C41.8, C41.9;

03.04.07.002-5 (código de origem: 29.161.02-9) - Quimioterapia de Câncer na Infância e Adolescência – 2ª linha (primeira recidiva) - C00.0, C00.1, C00.2, C00.3, C00.4, C00.5, C00.6, C00.8, C00.9, C01, C02.0, C02.1, C02.2, C02.3, C02.4, C02.8, C02.9, C03.0, C03.1, C03.9, C04.0, C04.1, C04.8, C04.9, C05.0, C05.1, C05.2, C05.8, C05.9, C06.1, C06.2, C06.8, C06.9, C07, C08.0, C08.1, C08.8, C08.9, C09.0, C09.1, C09.8, C09.9, C10.0, C10.1, C10.2, C10.3, C10.4, C10.8, C10.9, C11.0, C11.1, C11.2, C11.3, C11.8, C11.9, C12, C13.0, C13.1, C13.2, C13.8, C13.9, C14.0, C14.2, C14.8, C18.0, C18.1, C18.2, C18.3, C18.4, C18.5, C18.6, C18.7, C18.8, C18.9, C19, C20, C22.0, C22.1, C22.2, C22.3, C22.4, C22.7, C22.9, C25.0, C25.1, C25.2, C25.3, C25.4, C25.7, C25.8, C25.9, C30.0, C30.1, C31.0, C31.1, C31.2, C31.3, C31.8, C31.9, C34.0, C34.1, C34.2, C34.3, C34.8, C34.9, C37, C38.0, C38.1, C38.2, C38.3, C38.4, C38.8, C39.0, C39.8, C39.9, C40.0, C40.1, C40.2, C40.3, C40.8, C40.9, C41.0, C41.1, C41.2, C41.3, C41.4, C41.8, C41.9, C43.0, C43.1, C43.2, C43.3, C43.4, C43.5, C43.6, C43.7, C43.8, C43.9, C44.0, C44.1, C44.2, C44.3, C44.4, C44.5, C44.6, C44.7, C44.8, C44.9, C46.0, C46.1, C46.2, C46.3, C46.7, C46.8, C46.9, C47.0, C47.1, C47.2, C47.3, C47.4, C47.5, C47.6, C47.8, C47.9, C48.0, C48.1, C48.2, C48.8, C49.0, C49.1, C49.2, C49.3, C49.4, C49.5, C49.6, C49.8, C49.9, C52, C53.0, C53.1, C53.8, C53.9, C54.0, C54.1, C54.2, C54.3, C54.8, C54.9, C56, C57.0, C57.1, C57.2, C57.3, C57.4, C57.7, C57.8, C57.9, C58, C62.0, C62.1, C62.9, C64, C65, C66, C67.0, C67.1, C67.2, C67.3, C67.4, C67.5, C67.6, C67.7, C67.8, C67.9, C69.0, C69.1, C69.2, C69.3, C69.4, C69.5, C69.6, C69.8, C69.9, C70.0, C70.1, C70.9, C71.0, C71.1, C71.2, C71.3, C71.4, C71.5, C71.6, C71.7, C71.8, C71.9, C72.0, C72.1, C72.2, C72.3, C72.4, C72.5, C72.8, C72.9, C73, C74.0, C74.1, C74.9, C75.0, C75.1, C75.2, C75.3, C75.4, C75.5, C75.8, C75.9, C76.0, C76.1, C76.2, C76.3, C76.4, C76.5, C76.7, C76.8, C80, C81.0, C81.1, C81.2, C81.3, C81.7, C81.9, C83.0, C83.1, C83.2, C83.3, C83.4, C83.5, C83.6, C83.7, C83.8, C83.9, C84.4, C91.0, C91.5, C92.0, C92.1, C92.3, C92.4, C92.5, C92.7, C93.0, C93.1, C94.0, C94.1, C94.2, C94.3, C94.4, C94.5, C94.7, C95.0, C95.7, C96.0, C96.1, C96.2, C96.3, C96.7, C96.9, D39.2, D43.0, D43.1, D43.2, D43.3, D43.4, D43.7, D43.9, D46.0, D46.1, D46.2, D46.3, D46.4, D46.7, D46.9.

03.04.07.004-1 (código de origem: 29.161.04-5) - Quimioterapia de Câncer na Infância e Adolescência – 3ª linha (segunda recidiva) - C00.0, C00.1, C00.2, C00.3, C00.4, C00.5, C00.6, C00.8, C00.9, C01, C02.0, C02.1, C02.2, C02.3, C02.4, C02.8, C02.9, C03.0, C03.1, C03.9, C04.0, C04.1, C04.8, C04.9, C05.0, C05.1, C05.2, C05.8, C05.9, C06.1, C06.2, C06.8, C06.9, C07, C08.0, C08.1, C08.8, C08.9, C09.0, C09.1, C09.8, C09.9, C10.0, C10.1, C10.2, C10.3, C10.4, C10.8, C10.9, C11.0, C11.1, C11.2,

C11.3, C11.8, C11.9, C12, C13.0, C13.1, C13.2, C13.8, C13.9, C14.0, C14.2, C14.8, C18.0, C18.1, C18.2, C18.3, C18.4, C18.5, C18.6, C18.7, C18.8, C18.9, C19, C20, C22.0, C22.1, C22.2, C22.3, C22.4, C22.7, C22.9, C25.0, C25.1, C25.2, C25.3, C25.4, C25.7, C25.8, C25.9, C30.0, C30.1, C31.0, C31.1, C31.2, C31.3, C31.8, C31.9, C34.0, C34.1, C34.2, C34.3, C34.8, C34.9, C37, C38.0, C38.1, C38.2, C38.3, C38.4, C38.8, C39.0, C39.8, C39.9, C40.0, C40.1, C40.2, C40.3, C40.8, C40.9, C41.0, C41.1, C41.2, C41.3, C41.4, C41.8, C41.9, C44.0, C44.1, C44.2, C44.3, C44.4, C44.5, C44.6, C44.7, C44.8, C44.9, C46.0, C46.1, C46.2, C46.3, C46.7, C46.8, C46.9, C47.0, C47.1, C47.2, C47.3, C47.4, C47.5, C47.6, C47.8, C47.9, C48.0, C48.1, C48.2, C48.8, C49.0, C49.1, C49.2, C49.3, C49.4, C49.5, C49.6, C49.8, C49.9, C52, C53.0, C53.1, C53.8, C53.9, C54.0, C54.1, C54.2, C54.3, C54.8, C54.9, C56, C57.0, C57.1, C57.2, C57.3, C57.4, C57.7, C57.8, C57.9, C58, C62.0, C62.1, C62.9, C64, C65, C66, C67.0, C67.1, C67.2, C67.3, C67.4, C67.5, C67.6, C67.7, C67.8, C67.9, C69.0, C69.1, C69.2, C69.3, C69.4, C69.5, C69.6, C69.8, C69.9, C70.0, C70.1, C70.9, C71.0, C71.1, C71.2, C71.3, C71.4, C71.5, C71.6, C71.7, C71.8, C71.9, C72.0, C72.1, C72.2, C72.3, C72.4, C72.5, C72.8, C72.9, C73, C74.0, C74.1, C74.9, C75.0, C75.1, C75.2, C75.3, C75.4, C75.5, C75.8, C75.9, C76.0, C76.1, C76.2, C76.3, C76.4, C76.5, C76.7, C76.8, C80, C81.0, C81.1, C81.2, C81.3, C81.7, C81.9, C83.0, C83.1, C83.2, C83.3, C83.4, C83.5, C83.6, C83.7, C83.8, C83.9, C84.4, C91.0, C91.5, C92.0, C92.1, C92.3, C92.4, C92.5, C92.7, C93.0, C93.1, C94.0, C94.1, C94.2, C94.3, C94.4, C94.5, C94.7, C95.0, C95.7, C96.0, C96.1, C96.2, C96.3, C96.7, C96.9, D39.2, D43.0, D43.1, D43.2, D43.3, D43.4, D43.7, D43.9, D46.0, D46.1, D46.2, D46.3, D46.4, D46.7, D46.9.

03.04.07.003-3 (código de origem: 29.161.05-3) - Quimioterapia de Câncer na Infância e Adolescência – 4ª linha (terceira recidiva) - C00.0, C00.1, C00.2, C00.3, C00.4, C00.5, C00.6, C00.8, C00.9, C01, C02.0, C02.1, C02.2, C02.3, C02.4, C02.8, C02.9, C03.0, C03.1, C03.9, C04.0, C04.1, C04.8, C04.9, C05.0, C05.1, C05.2, C05.8, C05.9, C06.1, C06.2, C06.8, C06.9, C07, C08.0, C08.1, C08.8, C08.9, C09.0, C09.1, C09.8, C09.9, C10.0, C10.1, C10.2, C10.3, C10.4, C10.8, C10.9, C11.0, C11.1, C11.2, C11.3, C11.8, C11.9, C12, C13.0, C13.1, C13.2, C13.8, C13.9, C14.0, C14.2, C14.8, C18.0, C18.1, C18.2, C18.3, C18.4, C18.5, C18.6, C18.7, C18.8, C18.9, C19, C20, C22.0, C22.1, C22.2, C22.3, C22.4, C22.7, C22.9, C25.0, C25.1, C25.2, C25.3, C25.4, C25.7, C25.8, C25.9, C30.0, C30.1, C31.0, C31.1, C31.2, C31.3, C31.8, C31.9, C34.0, C34.1, C34.2, C34.3, C34.8, C34.9, C37, C38.0, C38.1, C38.2, C38.3, C38.4, C38.8, C39.0, C39.8, C39.9, C40.0, C40.1, C40.2, C40.3, C40.8, C40.9, C41.0, C41.1, C41.2, C41.3, C41.4, C41.8, C41.9, C44.0, C44.1, C44.2, C44.3, C44.4, C44.5, C44.6, C44.7, C44.8, C44.9, C46.0, C46.1, C46.2, C46.3, C46.7, C46.8, C46.9, C47.0, C47.1, C47.2, C47.3, C47.4, C47.5, C47.6, C47.8, C47.9, C48.0, C48.1, C48.2, C48.8, C49.0, C49.1, C49.2, C49.3, C49.4, C49.5, C49.6, C49.8, C49.9, C52, C53.0, C53.1, C53.8, C53.9, C54.0, C54.1, C54.2, C54.3, C54.8, C54.9, C56, C57.0, C57.1, C57.2, C57.3, C57.4, C57.7, C57.8, C57.9, C58, C62.0, C62.1, C62.9, C64, C65, C66, C67.0, C67.1, C67.2, C67.3, C67.4, C67.5, C67.6, C67.7, C67.8, C67.9, C69.0, C69.1, C69.2, C69.3, C69.4, C69.5, C69.6, C69.8, C69.9, C70.0, C70.1, C70.9, C71.0, C71.1, C71.2, C71.3, C71.4, C71.5, C71.6, C71.7, C71.8, C71.9, C72.0, C72.1, C72.2, C72.3, C72.4, C72.5, C72.8,

C72.9, C73, C74.0, C74.1, C74.9, C75.0, C75.1, C75.2, C75.3, C75.4, C75.5, C75.8, C75.9, C76.0, C76.1, C76.2, C76.3, C76.4, C76.5, C76.7, C76.8, C80, C81.0, C81.1, C81.2, C81.3, C81.7, C81.9, C83.0, C83.1, C83.2, C83.3, C83.4, C83.5, C83.6, C83.7, C83.8, C83.9, C84.4, C91.0, C91.5, C92.0, C92.1, C92.3, C92.4, C92.5, C92.7, C93.0, C93.1, C94.0, C94.1, C94.2, C94.3, C94.4, C94.5, C94.7, C95.0, C95.7, C96.0, C96.1, C96.2, C96.3, C96.7, C96.9, D39.2, D43.0, D43.1, D43.2, D43.3, D43.4, D43.7, D43.9, D46.0, D46.1, D46.2, D46.3, D46.4, D46.7, D46.9.

Relativamente à Portaria GM/MS 159, de 19/01/2018, que altera atributos e inclui procedimentos de quimioterapia da leucemia linfóide/linfoblástica aguda e do linfoma linfoblástico na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, há de se ressaltar que o processamento das APAC permanece o mesmo: Inicial e de continuidade, todas com três competências para cada APAC. Como as fases iniciais duram seis meses, então correspondem a duas APAC (uma inicial e outra de continuidade para as fases iniciais da quimioterapia). Como a fase de manutenção, dependendo do protocolo assistencial adotado, pode durar até trinta meses, libera-se o número de APAC (uma inicial e as demais de continuidade) conforme o número de meses programados para a fase de manutenção da quimioterapia). Ou seja, não se altera a autorização, o registro e o processamento das APAC. Porém, a autorização deve seguir o tempo do Planejamento Terapêutico Global, **por fase**. Os procedimentos serão autorizados também conforme a faixa etária: adultos (03.04.06.023-2 - Quimioterapia de leucemia linfóide/linfoblástica aguda e de linfoma linfoblástico - 1ª linha – Fases terapêuticas iniciais e 03.04.06.024-0 - Quimioterapia de leucemia linfóide/linfoblástica aguda e de linfoma linfoblástico - 1ª linha – Fase de manutenção) e crianças e adolescentes (03.04.07.006-8 - Quimioterapia de leucemia linfóide/linfoblástica aguda e de linfoma linfoblástico na infância e adolescência.- 1ª linha – Fases terapêuticas iniciais e 03.04.07.007-6 - Quimioterapia de leucemia linfóide/linfoblástica aguda e de linfoma linfoblástico na infância e adolescência.- 1ª linha – Fase de manutenção). Atenção: não se deve confundir APAC Inicial (que tem validade de 3 meses, seja na fase inicial ou de manutenção da quimioterapia) com Fases iniciais da quimioterapia.

Conforme se pode observar no protocolo de tratamento com mesilato de imatinibe da leucemia mieloide crônica de criança e adolescente (Portaria SAS/MS 114/2012, revogada pela Portaria conjunta SAES e SCTIEMS 10, de 02/07/2021), como o mesilato de imatinibe é comprado pelo Ministério da Saúde e dispensado aos hospitais habilitados em oncologia no SUS pela Assistência Farmacêutica das secretarias estaduais de saúde, não pode, assim, ser autorizada APAC, pois o seu uso é isolado. Neste caso, o atendimento ambulatorial pode ser ressarcido como consulta especializada.

Já em caso de leucemia mieloide crônica em fase blástica, o uso do mesilato de imatinibe pode ser associado a outros antineoplásicos e, assim, o fornecimento do mesilato de imatinibe pode ser concomitante à autorização de APAC para os procedimentos quimioterápicos de tumores de criança e adolescente, inclusive a leucemia mieloide crônica.

Já conforme o protocolo de tratamento com mesilato de imatinibe da leucemia linfoblástica cromossoma Philadelphia positivo de criança e adolescente (Portaria SAS/MS 115/2012, revogada, atualizando, pela Portaria Conjunta SAES e SCTIEMS 11, de 02/07/2021), o uso deste medicamento é associado aos outros antineoplásicos do esquema terapêutico e, assim, o seu fornecimento pode ser concomitante à autorização de APAC para os procedimentos quimioterápicos de tumores de criança e adolescente, inclusive a leucemia linfoblástica aguda.

4.3.7 Quimioterapia Experimental

Os procedimentos quimioterápicos constantes da tabela de procedimentos do SUS são aqueles estabelecidos, não experimentais, de indicações específicas e de resultados conhecidos, em termos do aumento de sobrevida, diminuição da mortalidade ou melhora da qualidade de vida do doente.

A indicação de qualquer procedimento quimioterápico fora desses só pode ser enquadrado como experimental, ou seja, incluído em protocolo clínico-terapêutico, para o que se faz necessário um projeto de pesquisa que seja aprovado em todas as instâncias normativas em vigor no Brasil (como o Comitê de Ética em Pesquisa, da instituição em que esta se dará) e que defina a(s) fonte(s) de financiamento do Projeto. Caso seja o SUS, o gestor local deverá ser consultado e assumir, ou não, esse financiamento.

A experimentação de novos quimioterápicos requer apresentação, desenvolvimento e avaliação de projeto de pesquisa prospectiva, devendo ser especificados a fase, duração, finalidade e metodologia e o número de doentes a serem incluídos após o seu consentimento explícito. Os resultados devem ser divulgados em periódicos nacionais (preferencialmente) ou internacionais.

4.3.8 Procedimentos Especiais

03.04.08.005-5 (códigos de origem: 20.001.01-0 e 29.171.03-2) - Quimioterapia intratecal – C79.3

Procedimento que pode ser PRINCIPAL ou SECUNDÁRIO.

Quando PRINCIPAL, a sua compatibilidade se dá com o código C79.3 da CID, para tratamento isolado de meningite carcinomatosa, e não tem compatibilidade com outro procedimento principal.

Quando SECUNDÁRIO, associa-se a um procedimento das seguintes formas de organização: 02-Quimioterapia paliativa–adulto (tratamento de meningite carcinomatosa), 03-Quimioterapia para controle temporário de doença–adulto (tratamento de meningite linfomatosa), 06–Quimioterapia curativa–adulto (tratamento

de meningite carcinomatosa ou linfomatosa) e 07–Quimioterapia de tumores de criança e adolescente (prevenção ou tratamento da invasão do sistema nervoso central por rabdomyosarcoma ou retinoblastoma).

Como a quimioterapia intratecal integra os respectivos esquemas quimioterápicos, não pode ser autorizado em associação aos procedimentos principais correspondentes a casos de leucemias agudas e linfoma linfoblástico de crianças, adolescentes e adulto e de todos os tumores para os quais integra o esquema terapêutico.

03.04.08.007-1 (código de origem: 29.171.01-6) - Inibidor da osteólise (bisfosfonato) – C79.5, C80, C90.0.

Atentar que a Portaria SAS/MS 420/2010 (revogada pela Portaria SAESMS 470/2021, que mantém os procedimentos vigentes à data da sua publicação) alterou este procedimento, acrescentando o código C80, para permitir a sua utilização em caso de hipercalemia maligna paraneoplásica, e modificando-lhe a descrição para: *“Procedimento principal para mieloma múltiplo (C90.0); metástase óssea (C75.9) de carcinoma de mama tratado exclusivamente com ooforectomia bilateral (cirúrgica ou actínica) ou de adenocarcinoma de próstata tratado exclusivamente com orquiectomia bilateral (cirúrgica); ou hipercalemia paraneoplásica (C80). Procedimento secundário para mieloma múltiplo (C90.0) ou metástase óssea (C79.5) compatível com os procedimentos principais de quimioterapia/hormonioterapia paliativa, quimioterapia para controle temporário de doença, quimioterapia curativa e quimioterapia de tumores de criança e adolescente. Procedimento principal ou secundário, em caso de hipercalemia maligna paraneoplásica”*.

A terapia com bisfosfonato, uma vez iniciada, é mantida até a evidência de progressão da doença óssea (ou seja, ausência de eficácia do próprio inibidor, da quimioterapia ou da hormonioterapia), de efeitos colaterais (hipocalcemia, por exemplo) e de declínio da capacidade funcional (performance status – PS). Ou seja, havendo progressão de doença (considerando que não seja apenas bioquímica - aumento isolado do PSA) e não estando o doente sob tratamento antitumoral efetivo (se a doença progrediu após hormonioterapia cirúrgica e medicamentosa e após quimioterapia) inexistente indicação de inibidor de osteólise isolado, mesmo que o doente tenha sido bilateralmente orquiectomizado.

O procedimento 03.04.08.007-1 Inibidor de Osteólise só é principal nas situações previstas na própria descrição do procedimento (mieloma múltiplo, metástase óssea após castração cirúrgica exclusiva e hipercalemia paraneoplásica). Isso, para uso isolado, não associado a hormonioterapia medicamentosa ou quimioterapia de qualquer outra neoplasia ou em qualquer outra situação. Em todos os procedimentos de hormonioterapia de carcinoma de mama (de qualquer finalidade) e de hormonioterapia paliativa de câncer de próstata e de endométrio, há compatibilidade com os procedimentos de quimioterapia de neoplasia de células plasmáticas, mas não com o procedimento 03.04.08.007-1 Inibidor de Osteólise como

procedimento principal. Por sua vez, todos os procedimentos de hormonioterapia paliativa do câncer de mama, próstata e endométrio e os procedimentos de quimioterapia de neoplasia de células plasmáticas têm compatibilidade com o procedimento 03.04.08.007-1 Inibidor de Osteólise como procedimento secundário. Assim, como não há compatibilidade de procedimentos de hormonioterapia do câncer de mama (qualquer finalidade) com o procedimento 03.04.08.007-1 Inibidor de Osteólise, *quando este último é usado isoladamente como procedimento principal para mieloma múltiplo*, a compatibilização, quando se faz necessária, pode ser do procedimento de hormonioterapia do carcinoma de mama com o procedimento principal 03.04.03.018-0 Neoplasia de Células Plasmáticas - 1a linha. Essa autorização demanda monitoramento contínuo, dada a menor expectativa de vida que o mieloma múltiplo permite, relativamente ao câncer de mama metastático para ossos.

O procedimento 03.03.12.005-3 – TRATAMENTO DA DOR/METÁSTASE ÓSSEA COM RADIOISÓTOPO (POR TRATAMENTO – EXCETO CÂNCER DE TIREOIDE) é de alta complexidade, do âmbito da Medicina Nuclear, compatível com metástase óssea e informado em BPA consolidado.

03.04.08.001-2 (código de origem: 29.171.02-4) - Fator estimulante de colônias de granulócitos / macrófagos

Este procedimento é exclusivamente secundário e compatível somente com os procedimentos das formas de organização 06-Quimioterapia curativa-adulto e 07-Quimioterapia de tumores de criança e adolescente.

Autorizar para os casos de doentes intensamente neutropênicos, em intervalo de quimioterapia (fora do nadir), impedidos de receber a quimioterapia programada. Se as neutropenias (fora do nadir) se repetirem em pelo menos dois ciclos consecutivos, comprovadas por hemograma, pode-se autorizar o tratamento profilático com os fatores estimulantes. Porém, na vigência de infecção instalada, o uso desses fatores não é de eficácia comprovada.

O Fator estimulante de colônias de granulócitos (G-CSF) é o mais utilizado.

O uso de fatores estimulantes de crescimento de colônias não diminui a incidência das neutropenias graves, nem altera o nadir leucocitário, nem diminui a ocorrência de infecções, nem diminui a gravidade das infecções, nem altera a sobrevida livre de doença; apenas observa-se um a três dias a menos para a recuperação dos neutrófilos. Por isso, o uso rotineiro de G-CSF na profilaxia primária da neutropenia febril de doentes não tratados previamente não está justificado. O uso do G-CSF está indicado em doentes considerados de alto risco de complicações infecciosas induzidas pela quimioterapia e naqueles com fatores preditivos de mau prognóstico. Estes incluem neutropenia grave (contagem absoluta de neutrófilos < 100/mm³) com estimativa de duração >10 dias, doença primária descontrolada; pneumonia; instabilidade hemodinâmica, quadro séptico grave com falência de órgãos e história prévia de doença fúngica ou quadro clínico compatível com infecção fúngica disseminada.

NOTAS:

1) Denomina-se *nadir* o período pós-quimioterapia, em que o número de leucócitos é o mais baixo desse período que se verifica em torno entre 7 a 14 dias pós-quimioterapia.

2) Como a quimioterapia de leucemias agudas não se dá por ciclos que se repetem a intervalos regulares, e o nadir é um efeito esperado e desejado, esse conceito para a autorização de fator estimulante de crescimento de colônias de granulócitos ou macrófagos não se aplica propriamente a esses casos, pois neles o fator, quando utilizado, o é com finalidade profilática.

4.3.9 Resumo: Indicações de Quimioterapia Antineoplásica

Os potenciais eventos adversos (efeitos colaterais) trazidos pela toxicidade dos quimioterápicos não podem exceder os benefícios deles esperados.

Para evitar os efeitos tóxicos intoleráveis dos quimioterápicos e que eles ponham em risco a vida dos pacientes, são obedecidos critérios para a indicação da quimioterapia.

Esses critérios dependem das condições clínicas do paciente, da situação tumoral e da toxicidade esperada dos quimioterápicos selecionados para o tratamento:

A- CONDIÇÕES GERAIS DO PACIENTE

- menos de 10% de perda do peso corporal desde o início da doença;
- ausência de contraindicações clínicas para os quimioterápicos selecionados;
- ausência de infecção ou infecção presente, mas sob controle;
- capacidade funcional (PS = performance status) segundo os índices propostos por Zubrod e Karnofsky:

- Zubrod 0, Karnofsky 100%-90%: Doente assintomático ou com sintomas mínimos.

- Zubrod 1, Karnofsky 89%-70%: Doente sintomático, mas com capacidade para o comparecimento ambulatorial.

- Zubrod 2, Karnofsky 69%-50%: Doente permanece no leito menos da metade do dia.

- Zubrod 3, Karnofsky 49%-30%: Doente permanece no leito mais da metade do dia.

- Zubrod 4, Karnofsky 29%-10%: Doente acamado, necessitando de cuidados constantes.

- Karnofsky < 9%: Doente agônico.

Pacientes com PS pobre são candidatos pobres à quimioterapia, pois são muito mais vulneráveis aos eventos adversos (efeitos tóxicos) da quimioterapia e muito menos se beneficiam dela.

Para a indicação de quimioterapia, o PS deve corresponder a uma das três primeiras categorias desses índices.

B- AVALIAÇÃO LABORATORIAL HEMATOLÓGICA E DAS FUNÇÕES RENAL E HEPÁTICA (os valores exigidos para aplicação da quimioterapia em crianças são menores)

- Leucócitos > 4.000/mm³
- Neutrófilos > 2.000/mm³
- Plaquetas > 150.000/mm³
- Hemoglobina > 10 g/dl
- Uréia < 50 mg/dl
- Creatinina < 1,5 mg/dl
- Bilirrubina total < 3,0 mg/dl
- Ácido Úrico < 5,0 mg/dl
- Aminotransferases (transaminases) < 50 UI/ml

C- SITUAÇÃO TUMORAL

- Tipo cito- ou histopatológico.
- Sensibilidade e resistência potenciais à quimioterapia.
- Extensão da doença (estadiamento).
- Modalidades terapêuticas anteriormente utilizadas.
- Finalidade da quimioterapia atual.
- Expectativa atual de vida suficiente para aplicar-se a quimioterapia programada e observar-se o efeito da quimioterapia e a resposta tumoral esperados.

D- INDICAÇÕES POR FINALIDADE DA QUIMIOTERAPIA

Quimioterapia Paliativa

Está indicada para a palição de sinais e sintomas que comprometem a capacidade funcional do doente, mas não repercutirá, obrigatoriamente, sobre a sua sobrevida. Independentemente da via de administração é de duração limitada, tendo em vista a incurabilidade do tumor (estádio IV, doença recidivada ou metastática), que tende a tornar-se progressivo a despeito do tratamento aplicado.

Na quimioterapia paliativa, é importante avaliar o grau de resposta à quimioterapia; determinar a sobrevida global do doente; detectar a progressão da doença e prevenir e tratar as complicações possíveis de ocorrer.

Indicações:

- doentes com capacidade funcional suficiente (Zubrod: 0, 1 ou 2);
- doentes com expectativa de vida maior que 6 meses (em casos de hemopatia aguda ou crônica agudizada e neoplasia maligna de evolução aguda, essa expectativa pode ser menor);
- doentes com neoplasias sensíveis à quimioterapia; e
- doentes com lesões tumorais não irradiadas (exceto metástases ósseas).

Na contra-indicação de quimioterapia paliativa, o doente deve receber cuidados paliativos.

Quimioterapia para Controle Temporário de Doença (para palição de hemopatias crônicas)

A finalidade de quimioterapia é, a rigor, paliativa. O que diferencia essas duas finalidades é que, dado as características biológicas e terapêuticas das doenças correspondentes, a quimioterapia pode ser repetida para mais de um planejamento terapêutico global de um mesmo doente, interessando o mesmo ou diferente esquema quimioterápico.

A quimioterapia para controle temporário de doença está indicada para hemopatias/neoplasias malignas de evolução crônica, que permitem longa sobrevida (meses ou anos), mas sem possibilidade de cura, obtendo-se, ou não, o aumento da sobrevida global do doente.

Indicações:

- doentes com capacidade funcional suficiente (Zubrod: 0, 1 ou 2);
- doentes com uma expectativa de vida superior a 12 meses (contando-se com o efeito terapêutico);
- doentes com possibilidade de receber tratamento regular, bem como comparecer às consultas de seguimento para se detectar precocemente a recidiva ou progressão da doença.

Hemopatias/neoplasias malignas crônicas (mais comuns):

- Doença Linfoproliferativa Rara
- Doença Mieloproliferativa Rara
- Leucemia Linfocítica Crônica
- Leucemia Mieloide Crônica
- Linfoma não Hodgkin de Baixo Grau de Malignidade

- Neoplasia de Células Plasmáticas/Mieloma Múltiplo
- Tricoleucemia

Quimioterapia Prévia

É a quimioterapia indicada para a redução de tumores locorregionalmente avançados (geralmente em estágio II ou III), que são, no momento, irressecáveis ou não. Tem a finalidade de tornar os tumores ressecáveis ou de melhorar o prognóstico do doente.

Indicações:

- doentes com boa capacidade funcional (Zubrod = 0 ou 1);
- doentes com expectativa de vida superior a 12 meses;
- doentes com possibilidade de ser operado (caso indicado) no prazo máximo de 3 a 4 semanas depois do término da quimioterapia;
- garantia da radioterapia (caso indicada) dentro de 3 a 4 semanas depois do término da quimioterapia;
- garantia da quimioterapia adjuvante, se indicada (ver a seguir);
- garantia do acompanhamento regular, a longo prazo.

Quimioterapia Adjuvante

Os doentes candidatos a este tipo de tratamento são considerados de alto risco, face à capacidade de disseminação de seus tumores, mesmo que já ressecados (em estágio I, II ou III) e já tenham sido submetidos, ou não, à quimioterapia prévia.

A quimioterapia adjuvante deve ser iniciada, no máximo, entre 30 a 60 dias do pós-operatório, e tem por finalidade aumentar o intervalo livre de doença e a sobrevida global dos doentes. É de longa duração (de 6 a 12 meses para quimioterapia não hormonal e 60 meses para a hormonioterapia).

A duração prevista pode ser cumprida, ou não, dependendo de o doente ficar, ou não, sem evidência de doença tumoral em atividade no período de tempo programado.

Indicações:

- doentes com boa capacidade funcional (Zubrod = 0 ou 1);
- doentes com no máximo dois meses de operados;
- doentes com expectativa de vida maior que 24 meses;
- um planejamento terapêutico global;
- garantia do acompanhamento regular, a longo prazo.

Quimioterapia Curativa (para tratamento de hemopatias agudas/neoplasias malignas agudas altamente sensíveis e curáveis pela quimioterapia)

Assim define-se a quimioterapia que representa a principal modalidade do tratamento que tem finalidade de curar definitivamente doentes com neoplasias malignas, podendo, ou não, estar associada à cirurgia e radioterapia. As neoplasias que se enquadram neste grupo são aquelas que, pelo conhecimento atual, são passíveis de cura definitiva. Este tipo de tratamento, geralmente de administração oral e venosa (em alguns casos também intratecal), é de duração média (03 a 08 meses) a longa, podendo chegar a cerca de 36 meses, em casos de criança com leucemia aguda ou linfoma linfoblástico, por exemplo.

A duração da quimioterapia pode não ser cumprida, uma vez que se pode observar suspensão definitiva por falha do tratamento ou suspensão temporária por complicação decorrente do mesmo (o que não altera o número de meses do planejamento terapêutico global, mas sim o intervalo de tempo em que eles se cumprirão).

Indicações:

- doentes com boa capacidade funcional (Zubrod = 0, 1 ou 2);
- doentes com expectativa de vida superior pelo menos ao tempo programado de quimioterapia (dependendo da neoplasia, 03 a 08 meses ou 36 meses);
- um planejamento terapêutico global;
- garantia do tratamento cirúrgico ou radioterápico, se for o caso;
- garantia do acompanhamento regular, a longo prazo.

Hemopatias/neoplasias malignas agudas (potencialmente curáveis pela quimioterapia):

- Doença (Linfoma) de Hodgkin
- Linfoma não Hodgkin de Grau de Malignidade Intermediário ou Alto
- Leucemia Aguda/Mielodisplasia/Linfoma Linfoblástico/Linfoma de Burkitt
- Tumor Germinativo Extra-Gonadal
- Tumor Germinativo de Ovário
- Neoplasia Trofoblástica Gestacional
- Tumor Germinativo de Testículo

A quimioterapia antineoplásica de crianças e adolescentes tem as mesmas finalidades que a de adultos, sendo, porém, o seu potencial curativo muito maior.

E- RESISTÊNCIA AOS QUIMIOTERÁPICOS

A maior falha da quimioterapia antineoplásica é devida à resistência aos quimioterápicos. Esta resistência ocorre ou porque as populações celulares desenvolvem nova codificação genética (mutação) ou porque são estimuladas a desenvolver tipos celulares resistentes ao serem expostas aos quimioterápicos, o que lhes permite enveredar por vias metabólicas alternativas, pela síntese de novas

enzimas. É também observada resistência nos casos em que o tratamento é descontinuado, quando a população tumoral é ainda sensível aos quimioterápicos, em que a quimioterapia é aplicada a intervalos irregulares e em que doses inadequadas são administradas.

É necessário enfatizar a vantagem de iniciar-se a quimioterapia quando a população tumoral é pequena, a fração de crescimento é grande e a probabilidade de resistência por parte das células com potencial mutagênico é mínima.

Estas são as condições ideais para se proceder à quimioterapia adjuvante, mas que não se encontram nos casos de indicação de quimioterapia paliativa, mormente quando anteriormente submetidos a esquemas quimioterápicos.

5. RADIOTERAPIA (RT)

A organização da radioterapia na Tabela do SUS tinha como fundamento, à exceção de alguns procedimentos, a valoração dos procedimentos principais por “campo” ou “inserção”, levando em consideração a doença a ser tratada (maligna ou benigna) e o equipamento utilizado (de braquiterapia de baixa, média ou alta taxa de dose; de ortovoltagem – roentgenterapia; e de megavoltagem – unidade de cobalto60 ou aceleradores lineares de fótons com ou sem feixe de elétrons), e o registro concomitante dos procedimentos secundários compatíveis com os principais.

A fragmentação dos procedimentos de radioterapia estimula os serviços a registrar o número máximo de campos de tratamento, podendo demandar um maior número de dias de tratamento por paciente. Dessa forma, limita a utilização de fracionamentos mais curtos para as doenças em que os resultados terapêuticos são semelhantes aos obtidos com o fracionamento dito convencional, tendo-se para tal de dispor de tecnologia mínima que permita segurança e qualidade do tratamento. A utilização de um número menor de frações está relacionada a uma dose de radiação maior do que a dose convencional de 1,8 a 2,0 Gy em cada fração de tratamento, sendo que, para tal, deve-se dispor de tecnologia mínima que permita segurança e qualidade, a depender o local anatômico a ser tratado.

Assim, a re-estruturação dos procedimentos em uma forma unificada, com um único procedimento para cada tratamento, tem o potencial de permitir o acesso de um maior número de pacientes e estimular a atualização do parque tecnológico na busca do ganho em qualidade e diminuição dos custos, na medida em que o tempo de tratamento em dias é fator diretamente relacionado ao custo por paciente tratado. Além disso, a reformulação da tabela de procedimentos permitirá a uma e a produção de dados mais fidedignos e de grande utilidade para as equipes da gestão dos serviços de radioterapia, dos hospitais e do SUS.

A principal alteração proposta foi a criação de procedimentos equiparáveis, deixando de registrá-los de forma fragmentada para compor um determinado

tratamento e passando a registrar um único procedimento por tratamento realizado, análogo ao chamado na literatura internacional de episodic payment, assim como já se faz no SUS, desde 1998, com a quimioterapia do câncer. O valor a se pagar não mais dependerá das diversas variáveis técnicas possíveis para dado tipo de tratamento, mas passará a ser o tratamento do paciente como um todo o objeto da autorização, registro e pagamento.

Para efeito de avaliação, contar também como pacientes atendidos a soma dos procedimentos 03.04.01.020-0 Planejamento simples (por tratamento), 03.04.01.018-9 Planejamento complexo (por tratamento) e 03.04.01.031-6 - Planejamento tridimensional (por tratamento), de janeiro a junho de 2019.

Essas mudanças se consubstanciaram na Portaria SAS/MS 263, publicada em 22/02/2019 e republicada em 25/03/2019 [Portaria SAS/MS 263/2019(*), revogada em parte pela Portaria de Consolidação SAES/MS nº 1, de 22/02/2022, por sua vez retificada em seu Art. 353, para conciliar-se com o atributo “quantidade máxima” do procedimento 03.04.01.053-7 Radioterapia de plasmocitoma/mieloma/metástases em outras localizações]. A republicação se deu porque, como a publicação da Portaria aconteceu após o previsto, o prazo dado para o início da sua vigência, abril de 2019, não seria suficiente para a adequação dos sistemas de informações hospitalares e ambulatoriais do SUS às mudanças ocorridas. Também havia-se observado inadequação no texto dos parágrafos 5º, 6º e 7º do Artigo 5º, ao remeter para as compatibilidades encontradas no Anexo II (que são referentes a procedimentos concomitantes no SIA-SUS e no SIH-SUS, e não a procedimentos referentes a tratamentos concomitantes em dois sítios tumorais ou localizações anatômicas distintos de um mesmo tumor ou de diferentes tumores). Além do mais, verificou-se que o Anexo II estava erroneamente interposto entre a relação dos procedimentos do Anexo I. [A Portaria SAS/MS 263/2019(*), revogada em parte pela Portaria de Consolidação SAES/MS nº 1, de 22/02/2022, por sua vez retificada em seu Art. 353, para conciliar-se com o atributo “quantidade máxima” do procedimento 03.04.01.053-7 Radioterapia de plasmocitoma/mieloma/metástases em outras localizações. foi retificada nas descrições dos procedimentos de radioterapia de pele, de radioterapia de olhos e anexos, de radioterapia de doença benigna e de radioterapia de plasmocitoma/mieloma/metástases em outras localizações, assim como de códigos da CID nos procedimentos de radioterapia de ossos, cartilagens e partes moles e de radioterapia de doença benigna.]

Por causa desses detalhes, a entrada em vigência da Portaria SAS/MS 263/2019(*), revogada em parte pela Portaria de Consolidação SAES/MS nº 1, de 22/02/2022 (por sua vez retificada em seu Art. 353, para conciliar-se com o atributo “quantidade máxima” do procedimento 03.04.01.053-7 Radioterapia de plasmocitoma/mieloma/metástases em outras localizações), foi postergada em um mês, para maio de 2019, mostrando-se também a necessidade de se estabelecerem regras de transição para a mudança no número de APAC de radioterapia (uma APAC Inicial e duas APAC de Continuidade, ou seja, de apresentação mensal em três meses) para uma APAC Única e com validade fixa e máxima de três meses.

Daí, publicou-se a Portaria SAS/MS 511, de 17/04/2019, revogada pela Portaria SAES/MS 470, de 22/04/2021, vez que passada o período estabelecido para a transição.

A identificação de desvios de codificação e registros (por exemplo, nos casos de cobrança concomitante de radioterapia de dois sítios tumorais – o que é exceção e não regra -, quando um só foi irradiado, e de cobrança do procedimento 03.04.01.051-0 - Radioterapia estereotáxica, quando foi realizado o tratamento correspondente ao procedimento 03.04.01.050-2 - Radioterapia de sistema nervoso central), a Portaria SAES/MS 1.154, de 02/10/2019 (revogada pela Portaria de Consolidação SAES/MS nº 1, de 22/02/2022, por sua vez retificada em seu Art. 353, para conciliar-se com o atributo “quantidade máxima” do procedimento 03.04.01.053-7 Radioterapia de plasmocitoma/mieloma/metástases em outras localizações), modificou a Portaria SAS/MS 263/2019(*) nos seguintes termos:

- a) Revogando o §5º do art. 5º da Portaria nº 263/SAS/MS;
- b) Alterando a redação dos parágrafos 6º e 7º do Art. 5º para:

§6º Em caso de dois procedimentos de radioterapia distintos de uma mesma localização anatômica em um mesmo paciente e de forma sequencial, deverão ser registrados em APAC distintas. A autorização deve observar as descrições dos procedimentos e as concomitâncias estabelecidas no Anexo II (APAC Principal X APAC Principal Concomitante), quando for o caso.

§7º Em caso de dois procedimentos de radioterapia de localizações anatômicas distintas em um mesmo paciente e de forma simultânea, o máximo de APAC únicas liberadas serão duas, desde as lesões irradiadas sejam uma referente à localização primária do tumor e a outra à localização de metástase. A autorização deve observar as descrições dos procedimentos e as concomitâncias estabelecidas no Anexo II (APAC Principal X APAC Principal Concomitante), quando for o caso” (NR);

- c) Incluindo os parágrafos 8º, 9º e 10 ao art. 5º:

§ 8º O procedimento 03.04.01.051-0 Radioterapia estereotáxica será autorizado nos casos de tumor maligno secundário (metastático) no sistema nervoso central e de neoplasia benigna ou de comportamento incerto do sistema nervoso central, observando-se os códigos da classificação internacional de doenças atribuídos a este procedimento.

§ 9º O procedimento 03.04.01.053-7 Radioterapia de plasmocitoma/mieloma/metástases em outras localizações será autorizado em quantidade máxima de dois, quando tratadas duas lesões simultaneamente em localizações distintas, em uma mesma APAC única, sendo o valor pago de acordo com a quantidade de lesões tratadas (uma ou duas). *[Para melhor base de autorização, vez que a quantidade máxima do procedimento 03.04.01.053-7 Radioterapia de plasmocitoma/mieloma/metástases em outras localizações é 3 – uma necessidade possível, mas incomum -, o Art. 352 da Seção V da Portaria de Consolidação SAES/MS nº 1, de 22/02/2022, foi alterado, por retificação, para: O procedimento 03.04.01.053-7 Radioterapia de plasmocitoma/mieloma/metástases em outras localizações será autorizado em quantidade máxima de dois, quando tratadas duas lesões simultaneamente em localizações distintas, em uma mesma APAC única, sendo o valor pago de acordo com a quantidade de lesões tratadas (uma ou duas). **Somente excepcional e justificadamente poderá ser autorizado o máximo de três***

para três lesões simultâneas em localizações distintas (grifo neste Manual). E a descrição do mesmo procedimento foi, pela Portaria SAES/MS 450, de 18/08/2022, alterada para: *Consiste na radioterapia de lesão(ões) por localização anatômica, com finalidade paliativa. Poderá ser registrado para a irradiação de lesão(ões) óssea(s) metastática(s) ou mielomatosa(s) ou de outra(s) localização(ões) não linfonodal(ais) e que não do sistema nervoso central. Autorizado em quantidade máxima de dois, quando tratadas duas lesões simultaneamente em localizações distintas. Também no máximo de dois, poderá ser autorizado para radioterapia de consolidação (ou seja, sem evidência de doença metastática após quimioterapia ou ressecção cirúrgica) em pulmão total quando indicada em caso de metástase(s) pulmonar(es), e, com finalidade curativa, em caso de plasmocitoma (lesão única de mieloma). Somente excepcional e justificadamente poderá ser autorizado o máximo de três para três lesões simultâneas em localizações distintas* (grifo neste Manual).]

§ 10 Em caso de radioterapia de finalidade antiálgica ou anti-hemorrágica, autoriza-se somente uma APAC Única para o procedimento correspondente à localização da lesão irradiada (tumor primário, cadeia linfática ou metástase), uma única vez. O setor de controle e avaliação da secretaria de saúde tem de manter o monitoramento in loco (prontuário do paciente) do(s) procedimento(s) radioterápico(s) a que o paciente se submeteu previamente, se for o caso;

d) Excluindo os códigos correspondentes a tumor primário do sistema nervoso central do atributo CID do procedimento 03.04.01.051-0 Radioterapia Estereotáxica;

e) Alterando a descrição do procedimento 03.04.01.053-7 Radioterapia de plasmocitoma/mieloma/metástases em outras localizações (de novo alterada pela Portaria SAES/MS 450, de 18/08/2022); e

f) Estabelecendo compatibilidades entre procedimentos radioterápicos constantes do Anexo II à Portaria SAS/MS 263/ 2019(*).

5.1 Definições e Orientações Gerais

A radioterapia é o método e tratamento local ou loco-regional do câncer, que utiliza equipamentos e técnicas variadas para irradiar áreas do organismo humano, prévia e cuidadosamente demarcadas.

Os seguintes conceitos são essenciais para o entendimento sobre a radioterapia, *porém alerta-se que, com a publicação da Portaria SAS/MS 263/2019(*)*, por sua vez retificada em seu Art. 353, para conciliar-se com o atributo “quantidade máxima” do procedimento 03.04.01.053-7 Radioterapia de plasmocitoma/mieloma/metástases em outras localizações, *a APAC de radioterapia passa a ser única, com validade fixa e máxima de 3 (três) meses, por situação tumoral (caso), sem mais correlação com tipo de equipamento, com técnica ou com um número máximo de campos, inserções ou aplicações estabelecido por procedimento ou indicação:*

Campo: considera-se campo o número de incidências diárias em que se aplica a radioterapia externa, de orto- ou de megavoltagem, em uma área geométrica demarcada externamente. Normalmente, o número diário de campos varia de 01 a 06, e a dose diária, como já foi dito, varia de 1,8 a 2 Gy/dia (180 a 200 cGy/dia).

Exemplo: Dose diária: 2Gy/dia:

- Dose por 1 campo = 2Gy
- Dose por 2 campos = 1Gy
- Dose por 3 campos = 0,66Gy
- Dose por 4 campos = 0,5Gy

Exemplo de um tratamento:

- Dose total = 50Gy em 2 campos
- Dose por dia = 2Gy
- Dose por campo = 1Gy
- Número total de dias úteis = 50 dividido por 2 = 25 dias
- Número total de campos = 25 x 2 = 50

Incidência: considera-se incidência a direção em que a radiação externa é aplicada sobre uma área demarcada, podendo, por exemplo, ser anterior, posterior, lateral direita, lateral esquerda ou oblíqua.

Fração: considera-se fração o número de vezes em que a dose total de radioterapia é dividida em doses diárias. Por exemplo, a dose total de 50Gy, quando dividida em doses diárias de 2Gy, será aplicada em 25 frações. Vale ressaltar que o número de campos não guarda relação com o número de frações.

Inserção: considera-se inserção a colocação de dispositivos guia dentro de cavidades ou órgãos, para introdução de fontes radioativas (radioterapia interna ou braquiterapia).

Resumindo, a radioterapia externa ou teleterapia (roentgenterapia, cobaltoterapia e radioterapia por acelerador linear) consiste na aplicação diária de uma dose de radiação, expressa em gray (Gy) ou em centigray (cGy), durante um período de tempo pré-determinado, a partir de uma fonte de irradiação localizada longe do organismo.

A variação da dose está relacionada com a finalidade do tratamento, com a localização e o tipo histológico do tumor e a dose aplicada por fração.

Quando doses maiores por dia são utilizadas, diz-se que o esquema radioterápico é de hipofracionamento. Pode-se, em caráter excepcional, aplicar a radioterapia externa por megavoltagem, em mais de uma vez ao dia. Nestes casos, o esquema radioterápico é de hiperfracionamento, o que significa que a radioterapia é

aplicada pelo menos duas vezes ao dia, com intervalo igual ou superior a seis horas entre as aplicações. Esta técnica está indicada em esquemas de condicionamento prévio ao transplante de medula óssea ou para irradiar tumores de cabeça e pescoço ou carcinoma pulmonar de células pequenas.

Os procedimentos de teleterapia já incluem a irradiação das respectivas cadeias de drenagem linfática do órgão de localização do tumor primário, exceto quando especificamente ressaltado na própria descrição ou, por não condizer com a radioterapia dessas cadeias, se trate de irradiação de metástase. [Os linfonodos regionais são especificados para cada localização tumoral em TNM – Classificação de Tumores Malignos, da UICC, e em *AJCC Cancer Staging Manual*. Por exemplo, os linfonodos regionais da mama são: axilares (homolaterais), infraclaviculares (subclaviculares – homolaterais), mamários internos (homolaterais) e supraclaviculares (homolaterais)].

Uma vez administrada a dose total máxima para uma determinada região do organismo, não é recomendado que esta seja ultrapassada, salvo em situações em que exista claro e indiscutível benefício ao paciente apesar da toxicidade de uma nova irradiação, como para finalidade anti-hemorrágica, ou anti-álgica, em doentes incuráveis ou terminais. Também, como tratamento de resgate de tumor localmente recidivado de forma localizada, sendo este um tratamento de exceção. Assim, as exceções para a indicação de re-irradiação devem ser analisadas e autorizadas como exceções.

De modo geral, a radioterapia de uma área já irradiada para a chamada “radioterapia de resgate” poderá ser autorizada, somente uma vez, para um mesmo procedimento radioterápico para re-irradiação de um mesmo sítio anatômico em um mesmo paciente, desde que respeitado o período mínimo de 6 (seis) meses entre o término do primeiro tratamento e o início do segundo.

O percentual de re-irradiação é de, no máximo, 20% dos casos de radioterapia de cabeça e pescoço, colo uterino, sistema nervoso central e reto, com doença persistente após a radioterapia primária aplicada no mínimo seis meses antes. A autorização de re-irradiação de outras localizações primárias impõe a solicitação de parecer técnico, sendo necessário informar os dados clínicos completos do caso.

Quando a fonte de radiação fica em contato com o corpo (braquiterapia) por um período pré-determinado de tempo, a radioterapia é interna ou de contato (braquiterapia de baixa ou de alta taxa de dose). [A iodoterapia é um tipo de radioterapia interna de fonte não selada, com iodo radioativo (I^{131}), que, no âmbito da Medicina Nuclear, quando indicado, se aplica a casos de carcinoma diferenciado da tireoide ou de hipertireoidismo por doença de Graves ou por doença de Plummer, sendo que, em caso de Doença de Graves, a exoftalmia pode ser tratada com teleterapia, se indicada.]

Recorde-se que a Portaria SAS/MS 07, de 03/01//2014, atualiza o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Carcinoma Diferenciado da Tireoide, e a Portaria SAS/MS SAS 67, de 28/01//2014, mantém os procedimentos de radioterapia do

carcinoma diferenciado da tireoide (CDT) no SIH/SUS, que requerem AIH, e cria dois procedimentos ambulatoriais, em APAC, no SIA/SUS, para os casos de CDT de baixo risco ou de risco intermediário, conforme estabelecido no Protocolo: 03.04.09.005-0 - Iodoterapia de carcinoma diferenciado de tireoide (30 mCi) e 03.04.09.006-9 - Iodoterapia de carcinoma diferenciado de tireoide (50 mCi).

Assim, a radioterapia externa pode ser de ortovoltagem ou de megavoltagem (por acelerador linear e cobaltoterapia) e a braquiterapia, de baixa ou de alta taxa de dose. Exceto pelo procedimento de braquiterapia oftálmica e pelos procedimentos de internação para radioterapia externa ou para braquiterapia, autorizados e registrados em AIH, os demais tipos de radioterapia são ambulatoriais, autorizados e registrados em APAC.

Por vezes, o volume a ser irradiado requer a utilização de técnica especial de radioterapia externa de megavoltagem, que restringe a irradiação a esse volume e minimiza a irradiação dos tecidos normais. Um exemplo é a radioterapia estereotáxica, que exige planejamento tridimensional (3D) e técnica de localização estereotáxica e permite a aplicação de alta dose em uma ou múltiplas frações, exigindo, assim, exige condições específicas do serviço de radioterapia.

Veja-se no Anexo I à Portaria SAS/MS 263/2019(*), revogada em parte pela Portaria de Consolidação SAES/MS nº 1, de 22/02/2022, por sua vez retificada em seu Art. 353, para conciliar-se com o atributo “quantidade máxima” do procedimento 03.04.01.053-7 Radioterapia de plasmocitoma/mieloma/metástases em outras localizações, que a descrição do procedimento 03.04.01.051-0 RADIOTERAPIA ESTEREOTÁXICA explicita que se pode aplicar a radioterapia estereotáxica em dose única (radiocirurgia) ou em múltiplas frações (dose fracionada), requer sistema de imobilização e localização específicos e é indicada para tumores cranianos malignos, benignos ou de comportamento incerto, e de nevralgias e malformações de vasos cranianos. Também conforme a Portaria SAS/MS 263/2019(*), revogada em parte pela Portaria de Consolidação SAES/MS nº 1, de 22/02/2022, por sua vez retificada em seu Art. 353, para conciliar-se com o atributo “quantidade máxima” do procedimento 03.04.01.053-7 Radioterapia de plasmocitoma/mieloma/metástases em outras localizações, a autorização do procedimento 03.04.01.051-0 RADIOTERAPIA ESTEREOTÁXICA, em APAC Única, pode ser concomitante com a do procedimento 03.04.01.035-9 Internação para radioterapia estereotáxica de sistema nervoso central, mas excludente com a dos procedimentos, em AIH, 03.04.01.011-1 - Internação p/ radioterapia externa (cobaltoterapia /acelerador linear) e 03.04.01.059-6 Internação para Braquiterapia; e os hospitais habilitados com radioterapia e que procedam à radioterapia estereotáxica devem, obrigatoriamente, integrar a Central Nacional de Regulação de Alta Complexidade (CNRAC).

Outras técnicas de radioterapia externa de megavoltagem é a radioterapia conformada tridimensional (*conformacional*), que difere da convencional por ter seu planejamento baseado na reconstituição 3D e requerer sistemas individualizados que delineiem o volume-alvo (com o uso de blocos de liga metálica ou do *MultiLeaf*, que o

faz por meio de um acessório de lâminas paralelas) para cada campo planejado. Variantes da radioterapia tridimensional são as técnicas com modulação da intensidade do feixe de radiação (IMRT, sigla em Inglês) e de radioterapia guiada por imagem (IGRT, sigla em Inglês), valendo dizer que, para todas essas técnicas tridimensionais, os equipamentos radioterápicos são os mesmos aceleradores lineares.

Vale ressaltar que os procedimentos radioterápicos dizem respeito à radioterapia per se, independentemente de técnica e número de campos. Assim, não se incluem exames de tomografia computadorizada ou de ressonância magnética necessários para planejamento terapêutico. O planejamento tridimensional é, hoje, a boa prática, porém o serviço de radioterapia ou o hospital tem de dispor dos equipamentos e acessórios (de gerenciamento e de planejamento), pois não basta dispor somente de tomografia computadorizada ou de ressonância para tal planejamento.

Há tecnologia que, embora não se relacione com aumento de sobrevida dos doentes nem apresente superioridade ou não inferioridade cientificamente comprovadas, pode, do ponto de vista dos serviços assistenciais, apresentar vantagem em termos de indicação individualizada em casos restritos, menor toxicidade terapêutica, menor duração de tratamento e aumento do acesso a outras opções da mesma modalidade terapêutica.

Essa situação adequa-se à radioterapia intraoperatória (RIO) mamária, técnica reservada para casos de câncer de mama de baixo risco de recorrência local, em estágios iniciais sem acometimento linfático axilar (ou seja, 0, I ou II com N0), imediatamente adjuvante à exérese do tumor por mastectomia conservadora (lumpectomia ou tumorectomia/centralectomia/segmentectomia/quadrantectomia).

A RIO mamária tem por objetivo limitar o volume de irradiação unicamente ao leito tumoral, e a aplicação, em dose única e antes do fechamento da ferida operatória, pode ocorrer na sala cirúrgica (Intrabeam – à base de fótons ou ELIOT, à base de elétrons), não sendo recomendável sua aplicação no setor de radioterapia.

Volta-se a alertar que, com a publicação da Portaria SAS/MS 263/2019(), revogada em parte pela Portaria de Consolidação SAES/MS nº 1, de 22/02/2022, por sua vez retificada em seu Art. 353, para conciliar-se com o atributo “quantidade máxima” do procedimento 03.04.01.053-7 Radioterapia de plasmocitoma/mieloma/metástases em outras localizações, a APAC de radioterapia passa a ser única, com validade fixa e máxima de 3 (três) meses, por situação tumoral (caso), sem mais correlação com tipo de equipamento, com técnica ou com um número máximo de campos, inserções ou aplicações estabelecido por procedimento ou indicação. E que, com a publicação da Portaria SAES/MS 450, de 18/08/2022, a autorização desse procedimento passa a ter de observar a sua nova descrição: Consiste na radioterapia de lesão(ões) por localização anatômica, com finalidade paliativa. Poderá ser registrado para a irradiação de lesão(ões) óssea(s) metastática(s) ou mielomatosa(s) ou de outra(s) localização(ões) não linfonodal(ais) e que não do sistema nervoso central. Autorizado em quantidade máxima de dois, quando tratadas duas lesões simultaneamente em localizações distintas. Também no*

máximo de dois, poderá ser autorizado para radioterapia de consolidação (ou seja, sem evidência de doença metastática após quimioterapia ou ressecção cirúrgica) em pulmão total quando indicada em caso de metástase(s) pulmonar(es), e, com finalidade curativa, em caso de plasmocitoma (lesão única de mieloma). **Somente excepcional e justificadamente poderá ser autorizado o máximo de três para três lesões simultâneas em localizações distintas** (grifo neste Manual).

5.2 Finalidades da Radioterapia

Tendo-se em vista o aspecto multidisciplinar e multiprofissional do tratamento do câncer, a autorização da radioterapia também deverá estar sempre dentro de um planejamento terapêutico global, com início e fim previstos. As finalidades da radioterapia estão relacionadas a seguir e mais se referem a doentes adultos, já que, em crianças e adolescentes, cada vez mais se vem reduzindo as indicações da radioterapia, pelos efeitos colaterais tardios que ela acarreta ao desenvolvimento orgânico.

A capacidade funcional (*performance status* - PS), além de um dos critérios para a indicação de um tratamento antineoplásico, é também um fator prognóstico. O prognóstico deve prever uma expectativa de vida suficiente para que o paciente receba integralmente o tratamento preconizado e para se possa avaliar o seu resultado. Porém, como já mencionado, nenhuma autorização deve considerar apenas o PS do paciente, e há casos em que o tratamento, especialmente a radioterapia, é capaz de o melhorar. Mesmo em casos emergenciais em que a condição é causada pelo aumento tumoral *per se* ou pela secreção de substâncias ativas, a indicação terapêutica não se baseia somente no PS.

Há casos de emergência oncológica em que, mesmo sem confirmação patológica - seja pela localização (metástases cerebrais, p.ex.), seja por emergência (compressão vascular ou orgânica e metástases cerebrais) -, a indicação de radioterapia se baseia na necessidade de descompressão imediata de órgãos vitais ou de contenção de sangramento. A radioterapia pode reverter a condição de compressão e de sangramento, causadas pelo tumor ou suas metástases *per se*.

Abandono de tratamento ou intervalo maior do que o necessário para a recuperação de um doente sob radioterapia significam má assistência, devendo o serviço, hospitalar ou não, melhorar os seus processos operacionais, inclusive de assistência social.

5.2.1 Radioterapia Paliativa

Objetiva o tratamento local do tumor primário ou de metástase(s), sem necessariamente influenciar a taxa da sobrevida global do doente. Geralmente, a dose aplicada é menor quando comparada à da radioterapia com finalidade curativa, exceto quando utilizada em caso de paciente com boa condição clínica e que apresente no

máximo três metástases e um curso insidioso da neoplasia maligna, situação em que pode ser utilizada a dose máxima, ablativa.

5.2.2 Radioterapia Pré-Operatória (RT Prévia, Neoadjuvante ou Citorredutora.)

É a radioterapia que antecede a principal modalidade de tratamento, a cirurgia, para reduzir o tumor e facilitar o procedimento operatório.

5.2.3 Radioterapia Pós-Operatória ou Pós-QT (RT Profilática ou Adjuvante.)

Segue-se à principal modalidade de tratamento do doente, com a finalidade de esterilizar possíveis focos microscópicos do tumor e diminuir o risco de uma recidiva no local operado ou nos linfonodos regionais.

Em casos de carcinoma indiferenciado de células pequenas de pulmão e de leucemia, a radioterapia do sistema nervoso central pode ser autorizada com finalidade profilática (no sentido estrito de profilaxia) por conta do comportamento biológico próprio destas neoplasias malignas primárias.

5.2.4 Radioterapia Curativa

Consiste na principal modalidade de tratamento e visa à cura do doente. A dose utilizada é geralmente a dose máxima que pode ser aplicada na área. [O radioterapeuta pode utilizar os termos “radical”, “curativa” ou “exclusiva” no sentido de dose máxima, seja qual for a finalidade da radioterapia. Porém, no sub-sistema APAC-ONCO, deve-se entender como exclusiva a radioterapia de finalidade paliativa, ou curativa, que não se associa a outra(s) modalidade(s) terapêutica(s), independentemente de se aplicar a dose máxima.] Em alguns casos, a radioterapia curativa pode ser realizada de forma concomitante a algum tipo de tratamento sistêmico com finalidade de potencializar o efeito da radioterapia.

5.2.5 Radioterapia Anti-Álgica

Radioterapia paliativa com esta finalidade específica. Tanto pode ser aplicada em dose única como pode ser aplicada diariamente ou, em doses diárias maiores, semanalmente.

Repete-se que o procedimento 03.03.12.005-3 – TRATAMENTO DA DOR/METÁSTASE ÓSSEA COM RADIOISÓTOPO (POR TRATAMENTO – EXCETO CÂNCER DE TIREOIDE) é de alta complexidade, do âmbito da Medicina Nuclear, compatível com metástase óssea e informado em BPA consolidado.

5.2.6 Radioterapia Anti-Hemorrágica

Radioterapia paliativa com esta finalidade específica. Como é de finalidade paliativa, a dose total é menor do que a máxima permitida para a área, aplicada em dose única.

5.3 Autorização e Ressarcimento pelo SUS

Cobrança por similaridade não deve ser autorizada nem paga. É ética, moral e legalmente inaceitável imputar-se a alguém uma doença ou uma situação terapêutica inexistentes, sem contar com a informação epidemiológica que isso acarreta.

As formas de informação e ressarcimento dos procedimentos radioterápicos se fazem de acordo com as especificações feitas após a citação de cada item, no Grupo 03, Sub-Grupo 04 e Forma de Organização 01 - Radioterapia, da tabela do SUS. A codificação do procedimento radioterápico deve ser compatível com a doença ou condição, explicitada por seu respectivo código da CID.

Mais uma vez, volta-se a alertar que, com a publicação da Portaria SAS/MS 263/2019(), revogada em parte pela Portaria de Consolidação SAES/MS nº 1, de 22/02/2022, por sua vez retificada em seu Art. 353, para conciliar-se com o atributo “quantidade máxima” do procedimento 03.04.01.053-7 Radioterapia de plasmocitoma/mieloma/metástases em outras localizações, a APAC de radioterapia passa a ser única, com validade fixa e máxima de 3 (três) meses, por situação tumoral (caso), sem mais correlação com tipo de equipamento, com técnica ou com um número máximo de campos, inserções ou aplicações estabelecido por procedimento ou indicação.*

No novo modelo adotado, as seguintes bases para a autorização da APAC única devem ser observadas:

a) Cada procedimento radioterápico será registrado de acordo com a localização do tumor, sendo autorizado apenas um procedimento para cada sítio tumoral, salvo as condições discriminadas na Portaria SAS/MS 263/2019(*), revogada em parte pela Portaria de Consolidação SAES/MS nº 1, de 22/02/2022, por sua vez retificada em seu Art. 353, para conciliar-se com o atributo “quantidade máxima” do procedimento 03.04.01.053-7 Radioterapia de plasmocitoma/mieloma/metástases em outras localizações, como a irradiação de cadeia(s) linfática(s) quando não incluída na irradiação do respectivo sítio tumoral primário (tumor de pele e tumor de partes moles), explicitado na descrição do procedimento e nas compatibilidades estabelecidas no Anexo II a essa Portaria (APAC Principal X APAC Principal Concomitante).

b) Procedimentos de radioterapia que, em sua descrição, incluem a irradiação da cadeia de drenagem linfática não devem ser autorizados concomitantemente com o procedimento 03.04.01.054-5 Radioterapia de cadeia linfática; no caso dos procedimentos cuja descrição específica não a incluir, a concomitância com o procedimento 03.04.01.054-5 Radioterapia de cadeia linfática não é geral nem obrigatória, aplicando-se apenas quando indicada.

c) Deverá ser liberada somente uma APAC por procedimento (única por tratamento, com validade fixa e máxima de três meses), independentemente do número de sessões ou duração da radioterapia. A quantidade máxima tem o mesmo

significado do que para qualquer outro procedimento no SUS: quantas vezes, no máximo, o respectivo valor do procedimento (agora, correspondente ao tratamento completo) pode ser faturado em uma competência (no caso da radioterapia, agora em APAC única e em uma só competência). Quando mais de 1, a quantidade máxima não é uma obrigatoriedade e é estabelecida nas descrições para atender necessidades nelas especificadas – por exemplo, quando órgãos bilaterais, como os olhos, são irradiados concomitantemente; e quando há uma correspondência para situações específicas (irradiação de todo o neuroeixo ou de plasmocitoma) ou o número de lesões a irradiar são 2 ou 3. Quantidades máximas maiores, mas igualmente não obrigatórias, são encontradas nos procedimentos de narcose para braquiterapia (máximo de 4) e de narcose de criança (25). Assim, a quantidade máxima além de 1 existe para não cercear as possibilidades de registros quando da necessidade que o caso apresente, não significando que deve ser utilizada somente porque pode ser compatibilizada. No SUS, o pagamento é e sempre foi pela produção de serviços prestada, isto é, após a sua realização. O mesmo se aplica à radioterapia, não importa qual modelo adotado. O processamento de uma APAC única não é em três, mas em apenas um mês de competência. A validade da APAC única é que é de três meses competência, e o registro deve ser feito ao final do tratamento. E só se fatura e paga após a prestação do serviço, ou seja, ao final do tratamento. Assim, a APAC única só pode ser faturada depois de finalizado o tratamento, uma única vez e em um único mês dos três de sua validade.

d) A APAC Única só comporta um procedimento (principal), podendo-se autorizar como secundário ou o procedimento 03.04.01.017-0 Narcose de criança (por procedimento) ou o procedimento 03.04.01.034-0 Narcose para braquiterapia (por procedimento), em conformidade com as compatibilidades entre procedimentos radioterápicos estabelecidas no Anexo II à Portaria SAS/MS 263/2019, revogada em parte pela Portaria de Consolidação SAES/MS nº 1, de 22/02/2022, por sua vez retificada em seu Art. 353, para conciliar-se com o atributo “quantidade máxima” do procedimento 03.04.01.053-7 Radioterapia de plasmocitoma/mieloma/metástases em outras localizações.

e) Dois procedimentos de radioterapia realizados em um mesmo paciente, de forma sequencial, em uma mesma localização ou em localizações distintas deverão ser registrados em APAC únicas distintas. Quando for o caso, a autorização deve observar as descrições dos procedimentos e as concomitâncias estabelecidas no Anexo II (APAC Principal X APAC Principal Concomitante) à Portaria SAS/MS 263/2019(*).

f) Em caso de dois procedimentos de radioterapia de um mesmo sítio anatômico em um mesmo paciente de forma sequencial, deverão ser registrados em APAC únicas distintas. Quando for o caso, a autorização deve observar as descrições dos procedimentos e as concomitâncias estabelecidas no Anexo II (APAC Principal X APAC Principal Concomitante) à Portaria SAS/MS 263/2019(*), revogada em parte pela Portaria de Consolidação SAES/MS nº 1, de 22/02/2022, por sua vez retificada em seu Art. 353, para conciliar-se com o atributo “quantidade máxima” do

procedimento 03.04.01.053-7 Radioterapia de plasmocitoma/mieloma/metástases em outras localizações.

g) Em caso de dois procedimentos de radioterapia de sítios anatômicos distintos e em um mesmo paciente, o máximo de APAC únicas liberadas serão duas. [Qualquer um dos procedimentos principais pode ser concomitante com outro, desde que as suas descrições não indiquem exclusão. Note-se que as compatibilidades e concomitâncias do Anexo II à Portaria SAS/MS 263/2019, revogada em parte pela Portaria de Consolidação SAES/MS nº 1, de 22/02/2022 (por sua vez retificada em seu Art. 353, para conciliar-se com o atributo “quantidade máxima” do procedimento 03.04.01.053-7 Radioterapia de plasmocitoma/mieloma/metástases em outras localizações) são específicas (Radioterapia e Braquiterapia; APAC e AIH; e os raros casos de Procedimento Principal x Procedimento Secundário). *Porém, irradiar mais de uma área concomitantemente e ocorrer tumores malignos sincrônicos são raridades, razões pelas quais toda solicitação dessas possíveis situações deverá ser verificada antes de autorizar.* Lembrar que, em caso de dúvida, o autorizador pode solicitar parecer técnico a arnt@inca.gov.br, enviando as respectivas informações constantes do agora Anexo III - Informações para solicitação de parecer, cujas orientações para o preenchimento encontram-se no agora Anexo IV, ambos anexos a este Manual.]

h) Pode-se autorizar, concomitantemente, APAC única de radioterapia e AIH para internação para radioterapia externa ou para internação para braquiterapia, desde que se observem as concomitâncias estabelecidas no Anexo II (Registros admitidos durante o tratamento apesar das modalidades diferentes) à Portaria SAS/MS 263/2019(*), revogada em parte pela Portaria de Consolidação SAES/MS nº 1, de 22/02/2022, por sua vez retificada em seu Art. 353, para conciliar-se com o atributo “quantidade máxima” do procedimento 03.04.01.053-7 Radioterapia de plasmocitoma/mieloma/metástases em outras localizações.

i) Conforme já realizado nos sub-itens 2.3 e 2.5, caso de carcinoma *in situ* independente do diâmetro tumoral e deve ser considerado estágio 0 de câncer e, assim, codificado no Capítulo C da Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID).

j) Em caso de óbito do paciente ou suspensão no transcurso do tratamento, o procedimento registrado será ressarcido integralmente, desde que se tenham iniciado as aplicações da radioterapia planejada (Planejamento Terapêutico Global) de forma que a duração da radioterapia seja compatível com a expectativa de vida do paciente e a finalidade da radioterapia. [Lembrar que, em caso de dúvida, o autorizador pode solicitar parecer técnico a arnt@inca.gov.br, enviando as respectivas informações constantes do agora Anexo III - Informações para solicitação de parecer, cujas orientações para o preenchimento encontram-se no agora Anexo IV, ambos anexos a este Manual.]

k) Em caso de radioterapia de resgate, será autorizada somente uma vez nova APAC Única para um mesmo procedimento radioterápico para re-irradiação de um

mesmo sítio anatômico em um mesmo paciente, desde que respeitado o período mínimo de 6 (seis) meses entre o término do primeiro tratamento e o início do segundo.

l) A autorização e o ressarcimento têm como base o procedimento principal e, quando for o caso, também o procedimento secundário. Ambos independem da técnica, finalidade ou esquema radioterápico (dose total, número de campos, número de aplicações e dose e número de sessões diários).

m) Os motivos de encerramento de APAC única de radioterapia estão discriminados no Art. 3º da Portaria SAES/MS 815, de 02/07/2019.

n) É correto informar o procedimento 03.04.01.055-3 - RADIOTERAPIA DE LINFOMA E LEUCEMIA para registrar e faturar a irradiação de testículo acometido por neoplasia linfóide aguda (leucemia linfóide/linfoblástica aguda - LLA ou linfoma linfoblástico), com o código respectivo da leucemia ou do linfoma. Não se irradiam os testículos preventivamente, nestes casos. O acometimento testicular por leucemia linfóide/linfoblástica aguda ou por linfoma linfoblástico (por si, agudo) tem de estar comprovado por exame histopatológico de testículo, em material obtido por biopsia ou punção. Note-se que os códigos constantes nos procedimentos e utilizados no SIGTAP são topográficos (locais primários ou secundários das doenças) e não morfológicos (os das doenças propriamente ditas).

o) Não se irradia tumor primário de testículo (seminomatoso ou não seminomatoso), pois a indicação nestes casos é de orquiectomia uni- ou bilateral, dependendo de o caso ser de um ou dos dois testículos. Se o código da CID for de neoplasia primária de testículo e a solicitação for para a irradiação das cadeias linfáticas, a irradiação deve ser registrada e faturada conforme a Portaria SAES/MS 263/2019(*), revogada em parte pela Portaria de Consolidação SAES/MS nº 1, de 22/02/2022, com o procedimento 03.04.01.054-5 – RADIOTERAPIA DE CADEIA LINFÁTICA, cuja descrição é: “Radioterapia em cadeia de drenagem linfática regional ou à distância com finalidade curativa ou paliativa, inclusive com irradiação de cadeia de drenagem linfática terapêutica ou profilática de neoplasia de testículo ou escroto.”

Vale ressaltar que a autorização, além de observar as compatibilidades e concomitâncias estabelecidas no Anexo II (APAC Principal X APAC Principal Concomitante e Registros admitidos durante o tratamento apesar das modalidades diferentes) à Portaria SAS/MS 263/2019(*), revogada em parte pela Portaria de Consolidação SAES/MS nº 1, de 22/02/2022, por sua vez retificada em seu Art. 353, para conciliar-se com o atributo “quantidade máxima” do procedimento 03.04.01.053-7 Radioterapia de plasmocitoma/mieloma/metástases em outras localizações, deve igualmente observar as excluidências discriminadas nas descrições dos procedimentos que as referem:

- O procedimento 03.04.01.035-9 INTERNAÇÃO PARA RADIOTERAPIA ESTEREOTÁXICA DE SISTEMA NERVOSO CENTRAL é excludente com os

procedimentos 03.04.01.011-1 - Internação p/ radioterapia externa (cobaltoterapia /acelerador linear) e 03.04.01.059-6 Internação para braquiterapia;

- O procedimento 03.04.01.039-1 - RADIOTERAPIA DE OSSOS/CARTILAGENS/PARTES MOLES, *quando se fizer por braquiterapia*, é excludente com os procedimentos 03.04.01.011-1 Internação p/ radioterapia externa (cobaltoterapia/acelerador linear) e 03.04.01.017-0 Narcose de criança (por procedimento);

- O procedimento 03.04.01.040-5- RADIOTERAPIA DE PELE, *quando se fizer por braquiterapia*, é excludente com os procedimentos 03.04.01.011-1 Internação p/ radioterapia externa (cobaltoterapia/acelerador linear) e 03.04.01.017-0 Narcose de criança (por procedimento);

- O procedimento 03.04.01.045-6 - RADIOTERAPIA DE PRÓSTATA é excludente com o procedimento 03.04.01.046-4 - Braquiterapia de próstata, e vice-versa;

- O procedimento 03.04.01.048-0 RADIOTERAPIA DE OLHOS E ANEXOS é excludente com o procedimento 03.04.01.049-9 - Braquiterapia oftálmica, e vice-versa;

- O procedimento 03.04.01.049-9 - BRAQUITERAPIA OFTÁLMICA é excludente com os procedimentos 03.04.01.048-0 - Radioterapia de olhos e anexos e 03.04.01.017-0 Narcose de criança (por procedimento) e, obviamente por também serem procedimentos em AIH, com os procedimentos 03.04.01.011-1 Internação p/ radioterapia externa (cobaltoterapia/acelerador linear) e e 03.04.01.059-6 Internação para braquiterapia.

Especial atenção deve-se prestar à autorização dos procedimentos de radioterapia do sistema nervoso central:

- O procedimento 03.04.01.052-9 RADIOTERAPIA DE METÁSTASE EM SISTEMA NERVOSO CENTRAL (inclusive *invasão* do neuroeixo) não pode ser autorizado concomitantemente com os procedimentos 03.04.01.035-9 Internação para radioterapia estereotáxica de sistema nervoso central, 03.04.01.050-2 - Radioterapia de sistema nervoso central (de lesões primárias e para *profilaxia* de todo o neuroeixo) e 03.04.01.053-7 Radioterapia de plasmocitoma / mieloma / metástases em outras localizações.

Notar que o procedimento 03.04.01.058-8 - RADIOTERAPIA DE DOENÇA BENIGNA não pode ser utilizado para irradiação de queiloide ou ginecomastia; para estas condições, há o procedimento 03.04.01.057-0 - RADIOTERAPIA DE QUELOIDE E GINECOMASTIA).

Notar também que para a irradiação do **baço** (código da CID C26.1), quando indicada para radioterapia de tumor primário não linfomatoso, deve ter autorizado o procedimento 03.04.01.055-3 - RADIOTERAPIA DE LINFOMA E LEUCEMIA; quando indicada para radioterapia de tumor linfomatoso, o 03.04.01.055-3 - RADIOTERAPIA DE LINFOMA E LEUCEMIA; e quando indicada para tumor

metastático, o 03.04.01.053-7 RADIOTERAPIA DE PLASMOCITOMA / MIELOMA / METÁSTASES EM OUTRAS LOCALIZAÇÕES.

5.4 Tempo de Tratamento

O objetivo de se ter as datas previstas de início e término do tratamento, informadas no Laudo para Emissão de APAC/RT, é que elas permitem verificar e acompanhar a duração do tratamento dentro da vigência da APAC Única. [Observe-se no item II do Art. 10 da Portaria SAS/MS 263/2019(*), revogada em parte pela Portaria de Consolidação SAES/MS nº 1, de 22/02/2022, por sua vez retificada em seu Art. 353, para conciliar-se com o atributo “quantidade máxima” do procedimento 03.04.01.053-7 Radioterapia de plasmocitoma/mieloma/metástases em outras localizações, que a tela de dados complementares da APAC-Magnética/SIA-SUS passará a ter na sua configuração/composição: II - Os campos “CID área irradiada”, “Dt. Início” e “Dt. Fim” terão apenas uma linha de preenchimento, ou seja, só serão preenchidos uma vez cada um. *O que significa dizer que, em caso de radioterapia concomitante, de um mesmo sítio ou de sítios distintos de um mesmo tumor ou de diferentes tumores de sítio distintos, deverão ser preenchidas APAC Únicas distintas, para cada tratamento, no máximo de duas.*]

Em geral, a radioterapia externa é aplicada durante 05 dias, fazendo pausa de 02 dias para recuperação dos tecidos normais. Na prática, o tratamento é feito nos dias úteis da semana, e a sua suspensão, por causa dos eventos adversos, deve ser exceção e não a regra. A duração total da radioterapia e o intervalo entre as frações podem variar com a técnica empregada, com a finalidade do tratamento e com o esquema radioterápico, mas dificilmente exige mais de dois meses calendário. Como a dose diária varia, de 1,8 a 2Gy/dia para fracionamento convencional e de 2,0 a 4Gy/dia em esquema de hipofracionamento moderado para uma dose biológica de finalidade curativa, o tempo médio de tratamento é de 4 a 5 semanas, sendo possível utilizar-se de outros esquemas de fracionamento, o que altera a duração da radioterapia.

O procedimento 03.04.01.049-9 - BRAQUITERAPIA OFTÁLMICA tem o seu tempo médio de permanência (3 dias) definido como atributo. Os procedimentos de internação para radioterapia são ressarcidos por dia de permanência, estando o número máximo especificado como atributo do respectivo procedimento em AIH: para o procedimento 03.04.01.011-1 Internação p/ radioterapia externa (cobaltoterapia/acelerador linear), 31 dias; para o procedimento 03.04.01.059-6 Internação para braquiterapia, 10 dias.

Conforme consta no Relatório de Recomendação No. 228 - Setembro/2016, da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS (CONITEC), aprovado pela Portaria No. 32/SCTIE/MS, a Radioterapia Intraoperatória Mamária (RIO) *não foi aprovada como procedimento específico para inclusão na Tabela de Procedimentos,*

Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS. No entanto, em hospitais que disponham de equipamento e da expertise necessária para a sua utilização, o uso dessa técnica (de radioterapia em dose única e antes do fechamento da ferida operatória), na sala cirúrgica e imediatamente adjuvante à exérese do tumor por mastectomia conservadora, pode ser autorizada, registrada e faturada como 03.04.01.041-3 - RADIOTERAPIA DE MAMA.

A radioterapia aqui considerada deve corresponder a esquemas e técnicas terapêuticas preconizadas e reconhecidamente eficazes. A autorização para fins de pesquisa com procedimentos inclusos, ou não, na Tabela de Procedimentos compete à Secretaria de Saúde que administra localmente o SUS, mesmo que o projeto tenha sido devidamente avaliado e aprovado por Comitê de Ética em Pesquisa (CONEP), Instituto Nacional de Câncer (INCA) ou a Sociedade Brasileira de Radioterapia (SBRT).

5.5 Procedimentos Radioterápicos Principais

Os seguintes os procedimentos radioterápicos são **exclusivamente principais**:

EM APAC ÚNICA:

- **03.04.01.036-7** (códigos de origem: 03.04.01.008-1, 03.04.01.009-0, 03.04.01.015-4, 03.04.01.018-9, 03.04.01.020-0, 03.04.01.028-6, 03.04.01.029-4, 03.04.01.030-8) - RADIOTERAPIA DE CABEÇA E PESCOÇO – C00.0, C00.1, C00.2, C00.3, C00.4, C00.5, C00.6, C00.8, C00.9, C01, C02.0, C02.1, C02.2, C02.3, C02.4, C02.8, C02.9, C03.0, C03.1, C03.9, C04.0, C04.1, C04.8, C04.9, C05.0, C05.1, C05.2, C05.8, C05.9, C06.0, C06.1, C06.2, C06.8, C06.9, C07, C08.0, C08.1, C08.8, C08.9, C09.0, C09.1, C09.8, C09.9, C10.0, C10.1, C10.2, C10.3, C10.4, C10.8, C10.9, C11.0, C11.1, C11.2, C11.3, C11.8, C11.9, C12, C13.0, C13.1, C13.2, C13.8, C13.9, C14.0, C14.2, C14.8, C30.0, C30.1, C31.0, C31.1, C31.2, C31.3, C31.8, C31.9, C32.0, C32.1, C32.2, C32.3, C32.8, C32.9, C73, C75.4, C75.5, D44.6, D44.7;

- **03.04.01.037-5** (códigos de origem: 03.04.01.008-1, 03.04.01.009-0, 03.04.01.015-4, 03.04.01.018-9, 03.04.01.020-0, 03.04.01.028-6, 03.04.01.029-4, 03.04.01.030-8) - RADIOTERAPIA DO APARELHO DIGESTIVO - C19, C20, C21.0, C21.1, C21.2, C21.8, C15.0, C15.1, C15.2, C15.3, C15.4, C15.5, C15.8, C15.9, C16.0, C16.1, C16.2, C16.3, C16.4, C16.5, C16.6, C16.8, C16.9, C17.0, C17.1, C17.2, C17.3, C17.8, C17.9, C18.0, C18.1, C18.2, C18.3, C18.4, C18.5, C18.6, C18.7, C18.8, C18.9, C19, C20, C21.1, C21.2, C21.8, C22.0, C22.1, C22.2, C22.3, C22.4, C22.7, C22.9, C23, C24, C24.0, C24.1, C24.8, C24.9, C25.0, C25.1, C25.2, C25.3, C25.4, C25.7, C25.8, C25.9, C26.0, C26.1, C26.8, C26.9, D37.0, D37.1, D37.2, D37.3, D37.4, D37.5, D37.6, D37.7, D37.9;

- **03.04.01.038-3** (códigos de origem: 03.04.01.008-1, 03.04.01.009-0, 03.04.01.015-4, 03.04.01.018-9, 03.04.01.020-0, 03.04.01.028-6, 03.04.01.029-4, 03.04.01.030-8) - RADIOTERAPIA DE TRAQUEIA, BRÔNQUIO, PULMÃO, PLEURA

E MEDIASTINO - C33, C34.0, C34.1, C34.2, C34.3, C34.8, C34.9, C37, C38.0, C38.1, C38.2, C38.3, C38.4, C38.8, C39.0, C39.8, C39.9, C45.0, C45.2, D15.0;

- **03.04.01.039-1** (códigos de origem: 03.04.01.004-9, 03.04.01.005-7, 03.04.01.008-1, 03.04.01.009-0, 03.04.01.015-4, 03.04.01.018-9, 03.04.01.020-0, 03.04.01.028-6, 03.04.01.029-4, 03.04.01.030-8) - RADIOTERAPIA DE OSSOS / CARTILAGENS / PARTES MOLES - C40.0, C40.1, C40.2, C40.3, C40.8, C40.9, C41.0, C41.1, C41.2, C41.3, C41.4, C41.8, C41.9, C45.1, C46.0, C46.1, C46.2, C46.3, C46.7, C46.8, C46.9, C47.0, C47.1, C47.2, C47.3, C47.4, C47.5, C47.6, C47.8, C47.9, C48.0, C48.8, C49.0, C49.1, C49.2, C49.3, C49.4, C49.5, C49.6, C49.8, C49.9, C76.0, C76.1, C76.2, C76.3, C76.4, C76.5, C76.7, C76.8, D18.0, D18.1, D48.0, D48.1, D48.2, D48.3, D48.4, D48.5, D48.6, D48.7, D48.9;

- **03.04.01.040-5** (códigos de origem: 03.04.01.001-4, 03.04.01.004-9, 03.04.01.005-7, 03.04.01.008-1, 03.04.01.009-0, 03.04.01.015-4, 03.04.01.018-9, 03.04.01.020-0, 03.04.01.026-0, 03.04.01.028-6, 03.04.01.029-4, 03.04.01.030-8, 03.04.01.033-2) - RADIOTERAPIA DE PELE - C43.0, C43.1, C43.2, C43.3, C43.4, C43.5, C43.6, C43.7, C43.8, C43.9, C44.0, C44.1, C44.2, C44.3, C44.4, C44.5, C44.6, C44.7, C44.8, C44.9;

- **03.04.01.041-3** (códigos de origem: 03.04.01.008-1, 03.04.01.009-0, 03.04.01.015-4, 03.04.01.018-9, 03.04.01.020-0, 03.04.01.028-6, 03.04.01.029-4, 03.04.01.030-8) - RADIOTERAPIA DE MAMA - C50.0, C50.1, C50.2, C50.3, C50.4, C50.5, C50.6, C50.8, C50.9;

- **03.04.01.042-1** (códigos de origem: 03.04.01.008-1, 03.04.01.009-0, 03.04.01.015-4, 03.04.01.018-9, 03.04.01.020-0, 03.04.01.028-6, 03.04.01.029-4, 03.04.01.030-8) - RADIOTERAPIA DE CÂNCER GINECOLÓGICO - C51.0, C51.1, C51.2, C51.8, C51.9, C52, C53.0, C53.1, C53.8, C53.9, C54.0, C54.1, C54.2, C54.3, C54.8, C54.9, C55, C56, C57.0, C57.1, C57.2, C57.3, C57.4, C57.7, C57.8, C57.9, D39.0, D39.1, D39.2, D39.7, D39.9;

- **03.04.01.043-0** (códigos de origem: 03.04.01.004-9, 03.04.01.006-5, 03.04.01.007-3, 03.04.01.008-1, 03.04.01.016-2, 03.04.01.019-7) - BRAQUITERAPIA GINECOLÓGICA - C51.0, C51.1, C51.2, C51.8, C51.9, C52, C53.0, C53.1, C53.8, C53.9, C54.0, C54.1, C54.2, C54.3, C54.8, C54.9;

- **03.04.01.044-8** (códigos de origem: C60.0, C60.1, C60.2, C60.8, C60.9) - RADIOTERAPIA DE PÊNIS - C60.0, C60.1, C60.2, C60.8, C60.9;

- **03.04.01.045-6** (códigos de origem: 03.04.01.008-1, 03.04.01.009-0, 03.04.01.015-4, 03.04.01.018-9, 03.04.01.020-0, 03.04.01.028-6, 03.04.01.029-4, 03.04.01.030-8, 03.04.01.031-6) - RADIOTERAPIA DE PRÓSTATA - C61;

- **03.04.01.046-4** (códigos de origem: 03.04.01.004-9, 03.04.01.006-5, 03.04.01.007-3, 03.04.01.019-7) - BRAQUITERAPIA DE PRÓSTATA - C61;

- **03.04.01.047-2** (códigos de origem: 03.04.01.008-1, 03.04.01.009-0, 03.04.01.015-4, 03.04.01.018-9, 03.04.01.020-0, 03.04.01.028-6, 03.04.01.029-4, 03.04.01.030-8) - RADIOTERAPIA DO APARELHO URINÁRIO - C64, C65, C66, C67.1, C67.2, C67.3, C67.4, C67.5, C67.6, C67.7, C67.8, C67.9, C68.0, C68.1, C68.8, C68.9, C74.0, C74.1, C74.9;

- **03.04.01.048-0** (códigos de origem: 03.04.01.008-1, 03.04.01.009-0, 03.04.01.015-4, 03.04.01.018-9, 03.04.01.020-0, 03.04.01.028-6, 03.04.01.029-4,

03.04.01.030-8) - RADIOTERAPIA DE OLHOS E ANEXOS - C69.0, C69.1, C69.2, C69.3, C69.4, C69.5, C69.6, C69.8, C69.9;

- **03.04.01.050-2** (códigos de origem: 03.04.01.008-1, 03.04.01.009-0, 03.04.01.015-4, 03.04.01.018-9, 03.04.01.020-0, 03.04.01.028-6, 03.04.01.029-4, 03.04.01.030-8, 03.04.01.031-6) - RADIOTERAPIA DE SISTEMA NERVOSO CENTRAL - C70.1, C70.9, C71.0, C71.1, C71.2, C71.3, C71.4, C71.5, C71.6, C71.7, C71.8, C71.9, C72.0, C72.1, C72.2, C72.3, C72.4, C72.5, C72.8, C72.9, C75.1, C75.2, C75.3, D32.0, D32.1, D32.9, D33.3, D35.2, D35.3, D35.4, D42.0, D42.1, D42.9, D43.0, D43.1, D43.2, D43.3, D43.4, D43.7, D43.9, D44.3, D44.4, D44.5, G50.0;

- **03.04.01.051-0** (códigos de origem: 03.04.01.010-3, 03.04.01.021-9, 03.04.01.024-3) - RADIOTERAPIA ESTEREOTÁXICA C75.1, C75.2, C75.3, C79.3, D32.0, D32.1, D33.3, D35.2, D35.3, D35.4, D42.0, D42.1, D43.0, D43.1, D43.2, D43.3, D43.4, D43.7, D43.9, D44.3, D44.4, D44.5, D44.7, Q28.1 Q28.2, G50.0;

- **03.04.01.052-9** (códigos de origem: 03.04.01.008-1, 03.04.01.009-0, 03.04.01.015-4, 03.04.01.018-9, 03.04.01.020-0, 03.04.01.028-6, 03.04.01.029-4, 03.04.01.030-8, 03.04.01.031.6) - RADIOTERAPIA DE METÁSTASE EM SISTEMA NERVOSO CENTRAL - C79.3, C79.4, C91.0, C92.0, C95.0;

- **03.04.01.053-7** (códigos de origem: 03.04.01.008-1, 03.04.01.009-0, 03.04.01.015-4, 03.04.01.018-9, 03.04.01.020-0, 03.04.01.028-6, 03.04.01.029-4, 03.04.01.030-8) - RADIOTERAPIA DE PLASMOCITOMA / MIELOMA / METÁSTASES EM OUTRAS LOCALIZAÇÕES - C26.1, C78.0, C78.1, C78.2, C78.3, C78.4, C78.5, C78.6, C78.7, C78.8, C79.0, C79.1, C79.2, C79.5, C79.6, C79.7, C79.8, C90.0, C90.1, C90.2, C90.3;

- **03.04.01.054-5** (códigos de origem: 03.04.01.008-1, 03.04.01.009-0, 03.04.01.015-4, 03.04.01.018-9, 03.04.01.020-0, 03.04.01.028-6, 03.04.01.029-4, 03.04.01.030-8) - RADIOTERAPIA DE CADEIA LINFÁTICA - C77.0, C77.1, C77.2, C77.3, C77.4, C77.5, C77.8;

- **03.04.01.055-3** (códigos de origem: 03.04.01.008-1, 03.04.01.009-0, 03.04.01.015-4, 03.04.01.018-9, 03.04.01.020-0, 03.04.01.028-6, 03.04.01.029-4, 03.04.01.030-8) - RADIOTERAPIA DE LINFOMA E LEUCEMIA - C26.1, C62.0, C62.1, C63.2, C81.0, C81.1, C81.2, C81.3, C81.7, C81.9, C82.0, C82.1, C82.2, C82.7, C82.9, C83.0, C83.1, C83.2, C83.3, C83.4, C83.5, C83.6, C83.7, C83.8, C83.9, C84.0, C84.1, C84.2, C84.3, C84.4, C84.5, C85.0, C85.1, C85.7, C85.9, C88.0, C88.1, C88.2, C88.3, C88.7, C88.9, C91.0, C91.1, C91.2, C91.3, C91.4, C91.5, C91.7, C91.8, C91.9, C92.0, C92.1, C92.3, C92.4, C92.5, C92.6, C92.7, C92.8, C92.9, C93.0, C93.1, C93.2, C93.7, C93.9, C94.0, C94.1, C94.2, C94.3, C94.4, C94.5, C94.7, C95.0, C95.1, C95.2, C95.7, C95.9, C96.0, C96.1, C96.2, C96.3, C96.7, C96.9, D47;

- **03.04.01.056-1** (códigos de origem: 03.04.01.012-0, 03.04.01.013-8, 03.04.01.014-6) - RADIOTERAPIA EM CORPO INTEIRO - C81.0, C81.1, C81.2, C81.3, C82.0, C82.1, C82.2, C83.5, C84.0, C90.0, C91.0, C91.1, C92.0, C92.1, C93.1, C94.5, C96.1, D46.2, D46.3, D56.1, D57.0, D57.2, D60.0, D61.0, D61.1, D61.2, D61.3, D70, D71, D80.0, D80.1, D80.2, D80.3, D80.4, D80.5, D80.6, D81.0, D81.1, D81.2, D81.3, D81.4, D81.5, D81.6, D81.7, D81.8, D81.9, D82.0, D82.1, D82.2, D82.3, D82.4, D83.0, D83.1, D83.2, E71.3, E76.0, E76.1;

- **03.04.01.057-0** (códigos de origem: 03.04.01.009-0, 03.04.01.020-0, 03.04.01.026-0, 03.04.01.028-6, 03.04.01-029-4) - RADIOTERAPIA DE QUELOIDE E GINECOMASTIA - L91.0, N62;

- **03.04.01.058-8** (códigos de origem: 03.04.01.003-0, 03.04.01.008-1, 03.04.01.009-0, 03.04.01.018-9, 03.04.01.020-0, 03.04.01.015-4, 03.04.01.023-5, 03.04.01.026-0, 03.04.01.028-6, 03.04.01.029-4, 03.04.01.030-8) - **RADIOTERAPIA DE DOENÇA BENIGNA** - D16.9, H05.1, H05.2, H11.0, M15, M16, M16.2, M17, M18, M61.0, M61.1, M61.2, M61.3, M61.4, M61.5, M61.9, M65, M65.8, M70, M75.0, M76, M76.2, Z51.0.

EM AIH:

- **03.04.01.011-1** (códigos de origem: H.85300829, H.85500836) - **INTERNACAO P/ RADIOTERAPIA EXTERNA (COBALTOTERAPIA / ACELERADOR LINEAR)** – C000, C001, C002, C003, C004, C005, C006, C008, C009, C01, C020, C021, C022, C023, C024, C028, C029, C030, C031, C039, C040, C041, C048, C049, C050, C051, C052, C058, C059, C060, C061, C062, C068, C069, C07, C080, C081, C088, C089, C090, C091, C098, C099, C100, C101, C102, C103, C104, C108, C109, C110, C111, C112, C113, C118, C119, C12, C130, C131, C132, C138, C139, C140, C142, C148, C150, C151, C152, C153, C154, C155, C158, C159, C160, C161, C162, C163, C164, C165, C166, C168, C169, C170, C171, C172, C173, C178, C179, C180, C181, C182, C183, C184, C185, C186, C187, C188, C189, C19, C20, C210, C211, C212, C218, C220, C221, C222, C223, C224, C227, C229, C23, C240, C241, C248, C249, C250, C251, C252, C253, C254, C257, C258, C259, C260, C261, C268, C269, C300, C301, C310, C311, C312, C313, C318, C319, C320, C321, C322, C323, C328, C329, C33, C340, C341, C342, C343, C348, C349, C37, C380, C381, C382, C383, C384, C388, C390, C398, C399, C400, C401, C402, C403, C408, C409, C410, C411, C412, C413, C414, C418, C419, C430, C431, C432, C433, C434, C435, C436, C437, C438, C439, C440, C441, C442, C443, C444, C445, C446, C447, C448, C449, C450, C451, C452, C457, C459, C460, C461, C462, C463, C467, C468, C469, C470, C471, C472, C473, C474, C475, C476, C478, C479, C480, C481, C482, C488, C490, C491, C492, C493, C494, C495, C496, C498, C499, C500, C501, C502, C503, C504, C505, C506, C508, C509, C510, C511, C512, C518, C519, C52, C530, C531, C538, C539, C540, C541, C542, C543, C548, C549, C55, C56, C570, C571, C572, C573, C574, C577, C578, C579, C58, C600, C601, C602, C608, C609, C61, C620, C621, C629, C630, C631, C632, C637, C638, C639, C64, C65, C66, C670, C671, C672, C673, C674, C675, C676, C677, C678, C679, C680, C681, C688, C689, C690, C691, C692, C693, C694, C695, C696, C698, C699, C700, C701, C709, C710, C711, C712, C713, C714, C715, C716, C717, C718, C719, C720, C721, C722, C723, C724, C725, C728, C729, C73, C740, C741, C749, C750, C751, C752, C753, C754, C755, C758, C759, C760, C761, C762, C763, C764, C765, C767, C768, C770, C771, C772, C773, C774, C775, C778, C779, C780, C781, C782, C783, C784, C785, C786, C787, C788, C790, C791, C792, C793, C794, C795, C796, C797, C798, C80, C810, C811, C812, C813, C817, C819, C820, C821, C822, C827, C829, C830, C831, C832, C833, C834, C835, C836, C837, C838, C839, C840, C841, C842, C843, C844, C845, C850, C851, C857, C859, C880, C881, C882, C883, C887, C889, C900, C901, C902, C910, C911, C912, C913, C914, C915, C917, C919, C920, C921, C922, C923, C924, C925, C927, C929, C930, C931, C932, C937, C939, C940, C941, C942, C943, C944, C945, C947, C950, C951, C952, C957, C959, C960, C961, C962, C963, D370, D371, D372, D373, D374, D375, D376, D377, D379, D380, D381, D382, D383, D384, D385, D386, D390, D391, D392, D397, D399, D400, D401, D407, D409, D410, D411, D412, D413, D414, D417, D419, D420, D421, D429, D430, D431, D432, D433, D434, D437, D439, D440, D441, D442, D443, D444,

D445, D446, D447, D448, D449, D480, D481, D482, D483, D484, D485, D486, D487, D489;

- **03.04.01.035-9** - INTERNAÇÃO PARA RADIOTERAPIA ESTEREOTÁXICA DE SISTEMA NERVOSO CENTRAL - C710, C711, C712, C713, C714, C715, C716, C717, C718, C793, D430, D431, D433, D443, Q281, Q282;

- **03.04.01.049-9** (códigos de origem: 03.04.01.002-2, 03.04.01.004-9, 03.04.01.032-4, 03.04.01.033-2) - BRAQUITERAPIA OFTÁLMICA - C69.0, C69.1, C69.2, C69.3, C69.4, C69.5, C69.6;

- **03.04.01.059-6** (código de origem: 03.04.01.004-9) - INTERNAÇÃO PARA BRAQUITERAPIA - C44.0, C44.1, C44.2, C44.3, C44.4, C44.5, C44.6, C44.7, C44.8, C44.9, C49.0, C49.1, C49.2, C49.3, C49.4, C49.5, C49.6, C49.8, C49.9, C51.0, C51.1, C51.2, C51.8, C51.9, C52, C53.0, C53.1, C53.8, C53.9, C54.0, C54.1, C54.2, C54.3, C54.8, C54.9, C55, C60.0, C60.1, C60.2, C60.8, C60.9, C61, L91.0, N62.

5.6 Procedimentos Radioterápicos Secundários

Os procedimentos secundários da APAC Única devem ser compatíveis com os procedimentos principais da mesma APAC Única e são apenas dois:

- 03.04.01.017-0 Narcose de criança (por procedimento); e
- 03.04.01.034-0 Narcose para braquiterapia (por procedimento).

As compatibilidades possíveis com os procedimentos principais encontram-se discriminadas no conforme o Anexo II da Portaria SAS/MS 263/2019(*), revogada em parte pela Portaria de Consolidação SAES/MS nº 1, de 22/02/2022, por sua vez retificada em seu Art. 353, para conciliar-se com o atributo “quantidade máxima” do procedimento 03.04.01.053-7 Radioterapia de plasmocitoma/mieloma/metástases em outras localizações.

5.7 Autorização dos Procedimentos Radioterápicos Principais

Afora o procedimento 03.04.01.049-9 - BRAQUITERAPIA OFTÁLMICA, em AIH, os procedimentos principais de radioterapia são de registro em APAC única, sendo que todos devem ter autorização prévia.

A autorização deve levar em conta o procedimento, suas descrição e atributos - explicitados nos próprios procedimentos - e as compatibilidades e concomitâncias discriminadas no Anexo II à Portaria SAS/MS 263/2019(*), revogada em parte pela Portaria de Consolidação SAES/MS nº 1, de 22/02/2022, por sua vez retificada em seu Art. 353, para conciliar-se com o atributo “quantidade máxima” do procedimento 03.04.01.053-7 Radioterapia de plasmocitoma/mieloma/metástases em outras localizações. ~~Observe-se no parágrafo único do Art. 10 dessa Portaria que na tela de~~

dados complementares da APAC-Magnética/SIA-SUS o campo “CID área irradiada” é de preenchimento obrigatório.

Há outros procedimentos em AIH, que viabilizam a internação para radioterapia externa ou braquiterapia, sendo, assim, concomitantes com APAC única, quais sejam:

- 03.04.01.035-9 Internação para radioterapia estereotáxica de sistema nervoso central, por meio da Central Nacional de Regulação de Alta Complexidade (CNRAC), que admite os registro e cobrança concomitantes com o procedimento 03.04.01.051-0 - Radioterapia estereotáxica, porém é excludente com os procedimentos 03.04.01.011-1 - Internação p/ radioterapia externa (cobaltoterapia /acelerador linear) e 03.04.01.059-6 Internação para braquiterapia;

- 03.04.01.011-1 - Internação p/ radioterapia externa (cobaltoterapia /acelerador linear); e

- 03.04.01.059-6 Internação para braquiterapia.

Todas as compatibilidades e concomitâncias desses procedimentos também se encontram discriminadas no Anexo II à Portaria SAS/MS 263/2019(*), revogada em parte pela Portaria de Consolidação SAES/MS nº 1, de 22/02/2022, por sua vez retificada em seu Art. 353, para conciliar-se com o atributo “quantidade máxima” do procedimento 03.04.01.053-7 Radioterapia de plasmocitoma/mieloma/metástases em outras localizações.

O procedimento 03.04.01.056-1 - RADIOTERAPIA EM CORPO INTEIRO só deve ser autorizada para para condicionamento de transplante de medula óssea, para irradiação de cadeia linfática total em casos de Doença do Enxerto contra o Hospedeiro e irradiação total de pele de pacientes com linfoma não Hodgkin cutâneo. Assim, a radioterapia em corpo inteiro é compatível com os seguintes códigos da CID: C81.0, C81.1, C81.2, C81.3, C82.0, C82.1, C82.2, C83.5, C84.0, C90.0, C91.0, C91.1, C92.0, C92.1, C93.1, C94.5, C96.1, D46.2, D46.3, D56.1, D57.0, D57.2, D60.0, D61.0, D61.1, D61.2, D61.3, D70, D71, D80.0, D80.1, D80.2, D80.3, D80.4, D80.5, D80.6, D81.0, D81.1, D81.2, D81.3, D81.4, D81.5, D81.6, D81.7, D81.8, D81.9, D82.0, D82.1, D82.2, D82.3, D82.4, D83.0, D83.1, D83.2, E71.3, E76.0, E76.1. Quando o procedimento é preparativo para transplante alogênico de medula óssea, é somente utilizado nos casos de doença maligna. Observe-se a Portaria GM/MS 931, de 02/05/2006, que regulamenta os transplantes de células-tronco hematopéticas no Brasil.

A Radioterapia Estereotáxica consiste em uma técnica de radioterapia em altas doses, ablativas, aplicadas em um alvo intracraniano. É guiada por mecanismos de localização estereotáxicos, incluindo a radioterapia guiada por imagem, e pode ser aplicada em uma ou mais frações, sendo realizada em aceleradores lineares ou em equipamentos específicos que utilizam radioisótopos.

A irradiação em múltiplas frações aplica-se em casos de alvos maiores (geralmente maiores do que 3 cm) ou quando estes encontram-se muito próximos a estruturas adjacentes de risco, como o tronco cerebral e as vias ópticas.

O procedimento 03.04.01.051-0 - RADIOTERAPIA ESTEREOTÁXICA, utilizando dose única (radiocirurgia) ou em múltiplas frações (dose fracionada), pode ser autorizada para tumores cranianos malignos, benignos ou de comportamento incerto, e de nevralgias e malformações de vasos cranianos, assim sendo compatível com os seguintes códigos da CID: C75.1, C75.2, C75.3, C79.3, D32.0, D32.1, D33.3, D35.2, D35.3, D35.4, D42.0, D42.1, D43.0, D43.1, D43.2, D43.3, D43.4, D43.7, D43.9, D44.3, D44.4, D44.5, D44.7, Q28.1 Q28.2, G50.0.

Braquiterapia

A braquiterapia intersticial ou intracavitária pode ser utilizada no tratamento de neoplasia maligna do colo uterino, corpo uterino, vagina, vulva, próstata, olho, pele e partes moles e para profilaxia de queiloide, sendo registrado por tratamento completo, independentemente do número de inserções.

Para a braquiterapia de câncer de partes moles ou de câncer pele e para a profilaxia de queiloide, a autorização se faz, respectivamente, sob os códigos 03.04.01.039-1 (RADIOTERAPIA DE OSSOS/CARTILAGENS/PARTES MOLES), 03.04.01.040-5 (RADIOTERAPIA DE PELE) e 03.04.01.057-0 (RADIOTERAPIA DE QUELOIDE E GINECOMASTIA), que são os mesmos procedimentos para a autorização de teleterapia desses tumores ou de queiloide. Ou seja, os procedimentos são os mesmos para ambas as modalidades da radioterapia.

Já para a radioterapia dos cânceres do colo uterino, corpo uterino, vagina, vulva, próstata e olho, há procedimentos específicos de braquiterapia, quais sejam:

- 03.04.01.043-0 - BRAQUITERAPIA GINECOLÓGICA;
- 03.04.01.046-4 - BRAQUITERAPIA DE PRÓSTATA; e
- 03.04.01.049-9 - BRAQUITERAPIA OFTÁLMICA.

Para efeito de autorização, as finalidades e as excludências destes com os seus respectivos procedimentos de teleterapia (03.04.01.042-1 – Radioterapia de câncer ginecológico, 03.04.01.045-6 - Radioterapia de próstata e 03.04.01.048-0 Radioterapia de olhos e anexos) encontram-se na descrição de cada um deles, assim como as suas compatibilidades e concomitâncias encontram-se no Anexo II à Portaria SAS/MS 263/2019(*), revogada em parte pela Portaria de Consolidação SAES/MS nº 1, de 22/02/2022, por sua vez retificada em seu Art. 353, para conciliar-se com o atributo “quantidade máxima” do procedimento 03.04.01.053-7 Radioterapia de plasmocitoma/mieloma/metástases em outras localizações.

Para a autorização de radioterapia de **finalidade antiálgica ou anti-hemorrágica**, a Portaria SAES/MS 1.154, de 02/10/2019 (revogada pela Portaria de Consolidação SAES/MS nº 1, de 22/02/2022), incluiu no Art. 5º da Portaria SAS/MS 263/2019(*), revogada em parte pela Portaria de Consolidação SAES/MS nº 1, de 22/02/2022, por sua vez retificada em seu Art. 353, para conciliar-se com o atributo “quantidade máxima” do procedimento 03.04.01.053-7 Radioterapia de

plasmocitoma/mieloma/metástases em outras localizações, o § 10: Em caso de radioterapia de finalidade antiálgica ou anti-hemorrágica, autoriza-se somente uma APAC Única para o procedimento correspondente à localização da lesão irradiada (tumor primário, cadeia linfática ou metástase), uma única vez. O setor de controle e avaliação da secretaria de saúde tem de manter o monitoramento in loco (prontuário do paciente) do(s) procedimento(s) radioterápico(s) a que o paciente se submeteu previamente, se for o caso;

Procedimentos concomitantes: RT-RT e RT-QT

Exceto pelo procedimento 03.04.01.049-9 - BRAQUITERAPIA OFTÁLMICA, *que é único e exclusivo*, os procedimentos radioterápicos principais em AIH e APAC Única podem ser autorizados simultaneamente para uma mesma competência, desde que observadas as compatibilidades e concomitâncias discriminadas no Anexo II à Portaria SAS/MS 263/2019(*), revogada em parte pela Portaria de Consolidação SAES/MS nº 1, de 22/02/2022, por sua vez retificada em seu Art. 353, para conciliar-se com o atributo “quantidade máxima” do procedimento 03.04.01.053-7 Radioterapia de plasmocitoma/mieloma/metástases em outras localizações.

Porém, com ou sem autorização de AIH simultânea, dois procedimentos principais diferentes, informados em APAC Única, podem ser autorizados concomitantemente para tratar um mesmo doente, em uma ou mais de uma área, situação que exigirá duas APAC Únicas concomitantes, desde que observadas as condições estabelecidas em parágrafos do Artigo 5º da Portaria SAS/MS 263/2019(*), revogada em parte pela Portaria de Consolidação SAES/MS nº 1, de 22/02/2022, por sua vez retificada em seu Art. 353, para conciliar-se com o atributo “quantidade máxima” do procedimento 03.04.01.053-7 Radioterapia de plasmocitoma/mieloma/metástases em outras localizações:

§5º Dois procedimentos de radioterapia realizados em um mesmo paciente, de forma sequencial, em uma mesma localização ou em localizações distintas deverão ser registrados em APAC distintas. A autorização deve observar as descrições dos procedimentos e as concomitâncias estabelecidas no Anexo II (APAC Principal X APAC Principal Concomitante), quando for o caso.

§6º Em caso de dois procedimentos de radioterapia de um mesmo sítio anatômico em um mesmo paciente de forma sequencial, deverão ser registrados em APAC distintas. A autorização deve observar as descrições dos procedimentos e as concomitâncias estabelecidas no Anexo II (APAC Principal X APAC Principal Concomitante), quando for o caso.

§7º Em caso de dois procedimentos de radioterapia de sítios anatômicos distintos e em um mesmo paciente, o máximo de APAC únicas liberadas serão duas.

A radioterapia pode associar-se à quimioterapia, concomitante ou posteriormente. Quando concomitantes, o procedimento de quimioterapia pode ser de finalidade prévia (*neoadjuvante* ou citorrredutora) - com a concomitância discriminada na sua descrição - ou de finalidade paliativa.

Radioterapia de Doenças e Condições Benignas

As indicações de radioterapia de doenças e condições benignas é de uso muito restrito, afora as lesões benignas que se encontram discriminadas nas descrições e no atributo CID de procedimentos radioterápicos (como tumores benignos do sistema nervoso central, nevralgia de trigêmeo e malformação arteriovenosa) ou incluídas exclusivamente no atributo CID (a exemplo do hemangioma - D18.0 - no procedimento 03.04.01.039-1 - RADIOTERAPIA DE OSSOS / CARTILAGENS / PARTES MOLES).

Assim, há de se atentar, nos procedimentos radioterápicos, tanto para as descrições como para os códigos da CID que não correspondem a neoplasia maligna, isto é não iniciados com a letra C, para se identificar as doenças e condições benignas que eles contemplam.

Há dois procedimentos para a autorização de radioterapia de doenças e condições benignas:

- 03.04.01.058-8 - RADIOTERAPIA DE DOENÇA BENIGNA e
- 03.04.01.057-0 - RADIOTERAPIA DE QUELOIDE E GINECOMASTIA.

A profilaxia do queloide (L91.0) se faz em área cirurgicamente excisada, pós-mastectomia ou pós-mastoplastia unilateral, pós-mastectomia ou pós-mastoplastia bilateral, em região abdominal ou outra região especificada. O método de tratamento pode ser a betaterapia dérmica ou a teleterapia com raios-X (roentgenterapia) ou eletronterapia (acelerador linear com feixe de elétrons).

A profilaxia do pterígio (H11.0) se faz por betaterapia oftálmica; e o hemangioma de qualquer localização (D18.0) trata-se cobaltoterapia ou radioterapia por acelerador linear.

A profilaxia ou terapia da ginecomastia (N62) se faz com cobaltoterapia, radioterapia por acelerador linear só de fótons ou com eletronterapia (acelerador com feixe de elétrons). [A radioterapia das mamas, em caso de hormonioterapia de homem com câncer de próstata, tem a finalidade de prevenir (ou tratar, e neste caso com menor eficiência) um efeito colateral do uso de anti-androgênios – a ginecomastia -, que costuma ser dolorosa. Em assim sendo, o procedimento solicitado, *per se*, não tem finalidade antineoplásica.]

Outras doenças ou condições benignas que podem ser irradiadas são doença inflamatória de articulações, cisto ósseo aneurismático, ossificação heterotópica e exoftalmia. A seleção do método de tratamento (roentgenterapia, cobaltoterapia ou radioterapia com acelerador linear) fica na dependência da profundidade da lesão a ser irradiada, sendo dois a quantidade do procedimento 03.04.01.058-8 -

RADIOTERAPIA DE DOENÇA BENIGNA, quando da bilateralidade da lesão articular ou ocular.

A quantidade máxima estabelecida para os procedimentos 03.04.01.048-0 - RADIOTERAPIA DE OLHOS E ANEXOS (quantidade máxima de dois) e - 03.04.01.057-0 - RADIOTERAPIA DE QUELOIDE E GINECOMASTIA são: máximo de dois para os olhos, máximo de três para queloide e máximo de dois para ginecomastia.

Compatibilidade de procedimentos radioterápicos com a CID

Todos os procedimentos radioterápicos trazem os códigos da CID respectivamente compatíveis, sendo de preenchimento obrigatório no laudo de solicitação e na APAC magnética.

Conforme já mencionado anteriormente (nos sub-itens 2.3, 2.5 e 5.3), o carcinoma *in situ*, que independe do diâmetro tumoral, representa o estágio 0 do câncer e, para solicitação e autorização de procedimento de radioterapia, assim como de quimioterapia, deve ser informado como código C e não como código D, da CID.

Em caso de radioterapia com vistas à ooforectomia bilateral (actínica) para hormonioterapia do carcinoma de mama, autoriza-se o procedimento 03.04.01.058-8 Radioterapia de Doença Benigna, no máximo de um, e o Z51.0 como código da CID.

6. TRATAMENTO DE SUPORTE

Constitui um grupo especial de medicamentos utilizáveis para auxílio no tratamento dos doentes com câncer, embora não exerçam influência direta sobre as neoplasias. A sua utilização depende do(s) quimioterápico(s) utilizado(s) e, também, da dose em que eles são aplicados.

Além dos antineoplásicos, os seguintes medicamentos já se incluem nos valores dos respectivos códigos de quimioterapia que pressupõem, administrados ambulatorialmente, no estabelecimento de saúde, para profilaxia ou controle de efeito colateral de quimioterápico(s) ou adjuvante(s), e não para o controle de doenças, sintomas ou sinais que se apresentem a posteriori:

- Antieméticos (antidopaminérgicos, anti-histamínicos, corticoides e inibidores do receptor HT3 - anti-serotoninérgicos);
- Corticoides;
- Analgésicos;
- Anti-inflamatórios;

- Diuréticos;
- Antagonistas dos receptores H2;
- Antibióticos e antifúngicos de finalidade profilática, já se incluem nos custos dos procedimentos quimioterápicos de tumores malignos de crianças e adolescentes e de leucemias agudas de adultos, assim como no procedimento 03.04.08.003-9 - Internação para quimioterapia de leucemias agudas/crônicas agudizadas.

No valor dos procedimentos quimioterápicos também se incluem: soluções em geral (soro glicosado, fisiológico e ringer, eletrólitos); material em geral (equipos, luvas, escalpes, agulhas, dispositivos de microgotejamento, máscaras, aventais...); impressos, cabine de fluxo laminar, limpeza e manutenção da unidade de quimioterapia, etc.

Doentes de qualquer idade que apresente quadro infeccioso (mesmo que seja só leucopenia/granulocitopenia e febre) não podem ter autorização de quimioterapia e nem de radioterapia. O retorno ao tratamento especializado, porém, será possível se esta intercorrência clínica estiver sob controle (mesmo que não totalmente regredida).

Esquema Geral do Tratamento do Câncer Resumido por Estádios

a) Estádio 0

- Cirurgia (CIR)
- Radioterapia (RT) ou não

b) Estádio I

- CIR ou não (1)
- RT ou não (1)
- Quimioterapia (QT) adjuvante ou não (1)
- QT de controle (2)
- QT curativa (3)

c) Estádio II

- CIR
- RT
- QT adjuvante
- QT prévia ou não (1)
- QT de controle (2)
- QT curativa (3)

d) Estádio III

- CIR

- RT
- QT prévia
- QT adjuvante
- QT de controle (2)
- QT curativa (3)

e) Estádio IV e Recidiva

- CIR ou não (1)
- RT ou não (1)
- QT paliativa
- QT de controle (2)
- QT curativa (3)

(1) Ver a descrição do procedimento ou, se não esclarecer, consultar a CGAE/DAET/SAES/MS (e-mail: cgae@saude.gov.br) ou o INCA (arnt@inca.gov.br).

(2) Hemopatias malignas crônicas.

(3) Tumores curáveis pela QT.

Observação: As opções terapêuticas acima mencionadas são possibilidades e não obrigatoriedades.

7. NORMAS GERAIS DE AUTORIZAÇÃO

LAUDO:

O modelo de dados dos laudos, estabelecido pela Portaria SAS/MS 1.011, de 03/10/2014, está disponibilizado em [ftp://arpoador.datasus.gov.br/siasus/Documentos/APAC/Formulario Apac Laudo Completo.pdf](ftp://arpoador.datasus.gov.br/siasus/Documentos/APAC/Formulario%20Apac%20Laudo%20Completo.pdf). ~~Veja-se na data 06/10/2014 no item do menu lateral: "Modelo de Informação", na Internet.~~ De acordo com esta Portaria, o laudo não é mais um formulário, uma folha com *lay out* único, fixado pela Ministério da Saúde, mas o registro das informações que obrigatoriamente devem estar contidas nos sistemas de informações do SUS. Apenas o formato (desenho) do formulário é que pode ser de acordo com que cada gestor local estabelecer, em consonância com a descentralização e controle e avaliação locais; o formato e disposição do *lay out* do formulário não tem impacto na informação. Realça-se que, mesmo antes da Portaria SAS/MS 1.011/2014, os modelos de laudos constantes das Portarias MS/SAS nº 743/2005 e MS/SAS nº 768/2006 podiam ser diferentes, desde que todas as informações necessárias fossem mantidas.

Ressalta-se que a Portaria SAES/MS 2, de 03/01/2022, retificada em 16/02/2022, incluiu o campo "Medicamentos Antineoplásicos Informados" na tela de dados complementares de quimioterapia da Autorização de Procedimentos Ambulatoriais (APAC), para seleção dos medicamentos antineoplásicos utilizados no esquema terapêutico, inclusive medicamentos que não são considerados antineoplásicos, **mas integram o esquema terapêutico**, como corticoides, ácido fólico (leucovorina), mesna, filgrastima e bifosfonato (pamidronato, zolendronato).

O Laudo (Anexo II a este Manual) é o instrumento para solicitação/autorização de procedimentos ambulatoriais e hospitalares em estabelecimento de saúde com atendimento ambulatorial e hospitalar (públicos, federais, estaduais, municipais, privados com ou sem fins lucrativos) integrantes do Sistema Único de Saúde - SUS.

Em caso de radioterapia concomitante, de um mesmo sítio ou de sítios distintos de um mesmo tumor ou de diferentes tumores de sítio distintos, deverá ser apresentado um laudo para cada APAC Única, ou seja, por tratamento, no máximo de dois.

Note-se no item II do Art. 10 da Portaria SAS/MS 263/2019(*), revogada em parte pela Portaria de Consolidação SAES/MS nº 1, de 22/02/2022, por sua vez retificada em seu Art. 353, para conciliar-se com o atributo "quantidade máxima" do procedimento 03.04.01.053-7 Radioterapia de plasmocitoma/mieloma/metástases em outras localizações, que a tela de dados complementares da APAC-Magnética/SIA-SUS passará a ter na sua configuração/composição: II - Os campos "CID área irradiada", "Dt. Início" e "Dt. Fim" terão apenas uma linha de preenchimento, ou seja, só serão preenchidos uma vez cada um. Observe-se também no parágrafo único deste mesmo Art. 10 dessa Portaria que na tela de dados complementares da APAC-Magnética/SIA-SUS o campo "CID área irradiada" é de preenchimento obrigatório.

Como já mencionado anteriormente (nos sub-itens 2.3, 2.5 e 5.3), o carcinoma *in situ*, que independe do diâmetro tumoral, representa o estágio 0 do câncer e, para solicitação e autorização de procedimento de radioterapia, assim como de quimioterapia, deve ser informado como código C e não como código D, da CID.

NOTA: Como o número de campos ou de inserções deixou de ser a base da autorização de procedimentos radioterápicos e a APAC de radioterapia passou a ser única, neste Manual excluíram-se as referências a número de campos do seu então Anexo II (agora, Anexo I) e os campos 76 e 81 do seu então Anexo IV (agora, Anexo III). Assim, na presente edição deste Manual, encontram-se no Anexo IV as instruções para o preenchimento do Anexo III, que passou a ser um modelo de informações para solicitação de parecer técnico.

FLUXO:

a) O prestador solicita a autorização para a realização de procedimento(s), para tratamento de oncologia, mediante o preenchimento do laudo para solicitação/autorização de procedimentos ambulatoriais, e especifica o(s) código(s) do(s) procedimento(s) em questão.

b) O autorizador analisa o laudo, conclui sobre a finalidade do tratamento solicitado e verifica, na tabela de procedimentos, de acordo com a finalidade do tratamento e a descrição, os códigos da CID, as excludências e as compatibilidades e concomitâncias do(s) procedimento(s), se a solicitação é coerente com o lá exposto. Caso tenha dúvida, solicita consultoria especializada ao Instituto Nacional de Câncer (INCA), Coordenação de Assistência, Área de Regulação e Normas Técnicas, por e-mail (arnt@inca.gov.br). Para solicitação de parecer é primordial o envio das informações contidas nos anexos III e IV deste Manual.

c) Porém, se a solicitação estiver de acordo com o que está descrito neste Manual, libera(m)-se o(s) procedimento(s) solicitado(s) de acordo com o previsto e programa-se o acompanhamento do Planejamento Terapêutico Global.

d) O Anexo I a este Manual demonstra como se controla a autorização de quimioterapia e de radioterapia: a primeira, pelo número de meses de competências autorizados; a segunda, pelas datas de início e fim da radioterapia e dias de radioterapia. Deve-se sempre considerar o Planejamento Terapêutico Global, em ambos os casos.

e) Se a solicitação não estiver de acordo com os anexos I (descrições e códigos da CID dos procedimentos) e II à Portaria SAS/MS 263/2019(*), revogada em parte pela Portaria de Consolidação SAES/MS nº 1, de 22/02/2022, por sua vez retificada em seu Art. 353, para conciliar-se com o atributo “quantidade máxima” do procedimento 03.04.01.053-7 Radioterapia de plasmocitoma/mieloma/metástases em outras localizações, o Anexo V a este Manual relaciona alguns motivos de recusa de autorização. Para o autorizador, estes motivos devem ser administrativos. A recusa por motivos técnicos deverá caber à consultoria do Instituto Nacional de Câncer - INCA/MS.

f) Nenhum laudo deverá ser devolvido ao prestador, pois ele se constitui em um importante documento legal e de controle e avaliação. No caso de recusa, poderá ser enviado para o prestador um relatório dos motivos de recusa, relacionados por laudo, número e percentuais.

g) Autorizado(s) o(s) procedimento(s) solicitado(s), o processo segue os passos descritos para o sub-sistema APAC-SIA-SUS.

Considerando que o documento CONTROLE DE FREQUÊNCIA INDIVIDUAL – CFI é destinado a comprovar pela assinatura do paciente ou de seu responsável a realização de procedimentos, torna-se necessário instruir a utilização do CFI para o tratamento em oncologia (radioterapia e quimioterapia): O CFI deve ser preenchido em 02 vias, devendo a 1ª via ser arquivada no prontuário do paciente e a 2ª via, encaminhada mensalmente pelo estabelecimento ao órgão gestor, assinada pelo diretor do hospital habilitado em oncologia.

8. ANEXO I

CONTROLE DE AUTORIZAÇÃO DE PROCEDIMENTOS DE QT E RT

Hospital/Serviço _____

Nome do doente _____

Data Nascimento _____ Sexo _____

Local do Tumor Primário _____ Estádio _____ Tipo Patológico _____

QT Previsão da Duração Global do Tratamento (meses) _____

RT Previsão da Duração Global do Tratamento (nº de dias) _____

RT Data de Início da APAC Única ____/____/____ Data de Fim da APAC Única ____/____/____

Código(s) de procedimento(s) _____

01. Mês/Ano ____/____/____

RT (nº de dias de radioterapia) _____

QT (esquema terapêutico): _____

Médico (usar o carimbo) _____

02. Mês/Ano ____/____/____

RT (nº de dias de radioterapia) _____

QT (esquema terapêutico): _____

Médico (usar o carimbo): _____

03. Mês/Ano ____/____/____

RT (nº de dias de radioterapia) _____

QT (esquema terapêutico): _____

Médico (usar o carimbo) _____

04. Mês/Ano ____/____/____

RT (nº de dias de radioterapia) _____

QT (esquema terapêutico): _____

Médico (usar o carimbo) _____

05. Mês/Ano ____/____/____

RT (nº de dias de radioterapia) _____

QT (esquema terapêutico): _____

Médico (usar o carimbo) _____

06. Mês/Ano ____/____/____

RT (nº de dias de radioterapia) _____

QT (esquema terapêutico): _____

Médico (usar o carimbo) _____

07. Mês/Ano ____/____/____

RT (nº de dias de radioterapia) _____

QT (esquema terapêutico): _____

Médico (usar o carimbo) _____

08. Mês/Ano ___/___/___

RT (nº de dias de radioterapia)_____

QT (esquema terapêutico):_____

Médico (usar o carimbo)_____

09. Mês/Ano ___/___/___

RT (nº de dias de radioterapia)_____

QT (esquema terapêutico):_____

Médico (usar o carimbo)_____

10. Mês/Ano ___/___/___

RT (nº de dias de radioterapia)_____

QT (esquema terapêutico):_____

Médico (usar o carimbo)_____

11. Mês/Ano ___/___/___

RT (nº de dias de radioterapia)_____

QT (esquema terapêutico):_____

Médico (usar o carimbo)_____

12. Mês/Ano ___/___/___

RT (nº de dias de radioterapia)_____

QT (esquema terapêutico):_____

Médico (usar o carimbo)_____

9. ANEXO II

MODELO DE INFORMAÇÃO DO LAUDO DE SOLICITAÇÃO/AUTORIZAÇÃO DE PROCEDIMENTO AMBULATORIAL E HOSPITALAR

Item Nível	Ocorrência	Modelo de Informação	Instruções para Preenchimento
1	[1..1]	IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE	
2	[1..1]	Nome Completo	Preencher com o nome completo do paciente sem abreviaturas.
2	[1..1]	Cartão Nacional de Saúde	Preencher com Cartão Nacional de Saúde válido no CADSUS
2	[1..1]	Data de Nascimento	Preencher com a data de nascimento do paciente no formato DD/MM/AAAA
2	[1..1]	Sexo	Preencher com o sexo do paciente: (M) Masculino ou (F) Feminino
2	[1..1]	Nome da Mãe	Preencher com o nome completo da mãe do paciente, sem abreviaturas.
2	[1..1]	Município de Residência	Preencher com o nome do município de residência do paciente. Não abreviar o nome do município.
2	[1..1]	DDD do Telefone	Preencher com o DDD do número de telefone.
2	[1..1]	Número do Telefone	Preencher com número de telefone que possa ser acionado para possíveis contatos com familiares do paciente.
1	[1..1]	DADOS DA SOLICITAÇÃO	
2	[1..1]	Data da Solicitação	Preencher com a data de solicitação no formato DD/MM/AAAA
2	[1..1]	CNES do Solicitante	Preencher com o número de CNES do estabelecimento de saúde solicitante
2	[1..1]	CNS do Solicitante	Preencher com o Cartão Nacional de Saúde do profissional solicitante, que deve estar cadastrado no CNES do estabelecimento solicitante
2	[1..1]	Nome do Profissional Solicitante	Preencher com o nome do profissional solicitante, que deve estar cadastrado no CNES do estabelecimento solicitante
2	[1..1]	Hipótese Diagnóstica	Preencher com CID-10
2	[1..1]	Procedimento Solicitado	Preencher com código de procedimento da Tabela de Procedimentos do SUS conforme o SIGTAP
2	[0..n]	Diagnósticos Secundários	Preencher com CID-10
2	[0..1]	Justificativa da Solicitação	Descrever a justificativa da solicitação
1	[1..1]	DADOS DA AUTORIZAÇÃO	
2	[1..1]	Data da Autorização	Preencher com Data DD/MM/AAAA
2	[1..1]	Órgão Emissor	Preencher com o código do Órgão Emissor
2	[1..1]	CNS do Autorizador	Preencher com Cartão Nacional de Saúde válido no CADSUS
2	[1..1]	Nome do Autorizador	Preencher com o nome completo do profissional autorizador sem abreviaturas.
2	[1..1]	Status da Autorização	(1) Autorizado, (2) Rejeitado, (3) Cancelado
2	[1..1]	CNES do Executante	Preencher com o número de CNES do estabelecimento de saúde executante
2	[1..1]	Número da Autorização	Preencher com o número de autorização ambulatorial ou hospitalar
2	[1..1]	Tipo de Autorização	(1) AIH Geral, (2) AIH Cirurgia Eletiva, (3) AIH CNRAC, (4) APAC Geral, (5) APAC Cirurgia Eletiva, (6) APAC CNRAC
2	[0..1]	Validade Inicial da APAC	Somente para APAC. Preencher no formato DD/MM/AAAA
2	[0..1]	Validade Final da APAC	Somente para APAC. Preencher no formato DD/MM/AAAA
2	[0..1]	Justificativa da Autorização	Descrever a justificativa ou observações sobre o status da autorização

10. ANEXO III

INFORMAÇÕES PARA SOLICITAÇÃO DE PARECER

 SUS Sistema Único de Saúde		Ministério da Saúde		INFORMAÇÕES PARA SOLICITAÇÃO DE PARECER 1/2			
IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO DE SAÚDE (SOLICITANTE)							
1 - NOME DO ESTABELECIMENTO DE SAÚDE SOLICITANTE					2 - CNES		
IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE							
3 - NOME DO PACIENTE					4 - N° DO PRONTUÁRIO		
5 - CARTÃO NACIONAL DE SAÚDE (CNS)			6 - DATA DE NASCIMENTO		7 - SEXO		
					Masc. <input type="checkbox"/> Fem. <input type="checkbox"/>		
9 - NOME DA MÃE					8 - RAÇA/COR		
11 - NOME DO RESPONSÁVEL					10 - TELEFONE DE CONTATO N° DO TELEFONE		
					DDD		
13 - ENDEREÇO (RUA, N°, BAIRRO)					12 - TELEFONE DE CONTATO N° DO TELEFONE		
					DDD		
14 - MUNICÍPIO DE RESIDÊNCIA			15 - Cód. IBGE MUNICÍPIO		16 - UF		
					17 - CEP		
PROCEDIMENTO SOLICITADO							
18 - CÓDIGO DO PROCEDIMENTO PRINCIPAL			19 - NOME DO PROCEDIMENTO PRINCIPAL			20 - QTDE	
PROCEDIMENTO(S) SECUNDÁRIO(S)							
21 - CÓDIGO DO PROCEDIMENTO SECUNDÁRIO		22 - NOME DO PROCEDIMENTO SECUNDÁRIO				23 - QTDE	
24 - CÓDIGO DO PROCEDIMENTO SECUNDÁRIO		25 - NOME DO PROCEDIMENTO SECUNDÁRIO				26 - QTDE	
27 - CÓDIGO DO PROCEDIMENTO SECUNDÁRIO		28 - NOME DO PROCEDIMENTO SECUNDÁRIO				29 - QTDE	
30 - CÓDIGO DO PROCEDIMENTO SECUNDÁRIO		31 - NOME DO PROCEDIMENTO SECUNDÁRIO				32 - QTDE	
33 - CÓDIGO DO PROCEDIMENTO SECUNDÁRIO		34 - NOME DO PROCEDIMENTO SECUNDÁRIO				35 - QTDE	
JUSTIFICATIVA DO(S) PROCEDIMENTO(S) SOLICITADO(S)							
36 - DESCRIÇÃO DO DIAGNÓSTICO			37 - CID10 PRINCIPAL	38 - CID10 SECUNDÁRIO	39 - CID10 CAUSAS ASSOCIADAS		
40 - OBSERVAÇÕES							
SOLICITAÇÃO							
41 - NOME DO PROFISSIONAL SOLICITANTE				42 - DATA DA SOLICITAÇÃO		45 - ASSINATURA E CARIMBO (N° REGISTRO DO CONSELHO)	
43 - DOCUMENTO		44 - N° DOCUMENTO (CNS/CPF) DO PROFISSIONAL SOLICITANTE					
() CNS () CPF							
AUTORIZAÇÃO							
46 - NOME DO PROFISSIONAL AUTORIZADOR				47 - Cód. ÓRGÃO EMISSOR		52 - N° DA AUTORIZAÇÃO (APAC)	
48 - DOCUMENTO		49 - N° DOCUMENTO (CNS/CPF) DO PROFISSIONAL AUTORIZADOR					
() CNS () CPF							
50 - DATA DA AUTORIZAÇÃO		51 - ASSINATURA E CARIMBO (N° DO REGISTRO DO CONSELHO)				53 - PERÍODO DE VALIDADE DA APAC	
						/ / a / /	
IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO DE SAÚDE (EXECUTANTE)							
54 - NOME FANTASIA DO ESTABELECIMENTO DE SAÚDE EXECUTANTE					55 - CNES		

1 - ONCOLOGIA

IDENTIFICAÇÃO PATOLÓGICA DO CASO

56-Localização do tumor primário		57-CID-10 Topografia	
58-LINFONODOS REGIONAIS <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO		59-Localização de Metástase(s)	
60 - Estádio (UICC)		61 - Estádio (outro sistema)	
62 - Grau Histopatológico		63 - Diagnóstico Cito/Histopatológico	
		64 - Data	

1.1 - QUIMIOTERAPIA

65 - TRATAMENTO(S) ANTERIOR(ES)
 SIM NÃO

Tratamento(s) Anterior(es)	66-Descrição	67-Data de Início
1º		
2º		
3º		

TRATAMENTO SOLICITADO - Planejamento Terapêutico Global

68-Continuidade de Tratamento NÃO SIM 69-Data de Início do Tratamento Solicitado 70-ESQUEMA (Sigla ou abreviatura) 71- N° Total de Meses Planejados 72-N° de Meses Autorizados

MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS ADMINISTRADOS

Campo	73- Código	74- Descrição
1º		
2º		
3º		
4º		
5º		
6º		
7º		
8º		
9º		
10º		

*Campo nº 1 de preenchimento obrigatório. *Código e descrição dos medicamentos antineoplásicos disponível online para consulta

1.2 - RADIOTERAPIA

75 - TRATAMENTO(S) ANTERIOR(ES)
 NÃO SIM

Tratamento(s) Anterior(es)	76 - Descrição	77 - Data de Início
1º		
2º		
3º		

TRATAMENTO SOLICITADO - Planejamento Terapêutico Global

78 - Continuidade de Tratamento NÃO SIM 79 - Data de Início do Tratamento Solicitado 80 - Finalidade

RADICAL ADJUVANTE ANTIÁLGICA
 PALIATIVA PRÉVIA ANTIHEMORRÁGICA

ÁREA IRRADIADA

81 - CID Topográfico	82 - Descrição	83 - N° Campos/Injeções	84 - Data de Início	85 -Data Término
	1			
	2			
	3			

Quanto ao item 1.1 – Quimioterapia, ressalta-se que a Portaria SAES/MS 02, de 03/01/2022, retificada em 16/02/2022, incluiu o campo "Medicamentos

Antineoplásicos Informados" na tela de dados complementares de quimioterapia da Autorização de Procedimentos Ambulatoriais (APAC), para seleção dos medicamentos antineoplásicos utilizados no esquema terapêutico, inclusive medicamentos que não são considerados antineoplásicos, **mas integram o esquema terapêutico**, como corticoide, ácido folínico (leucovorina), mesna, filgrastima e bifosfonato (pamidronato, zolendronato).

11. ANEXO IV

INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO DE INFORMAÇÕES PARA SOLICITAÇÃO DE PARECER

O Anexo III a este Manual passou a ser um modelo para a solicitação de parecer técnico, de uso a critério do gestor. Ele mantém os mesmos campos da edição anterior deste Manual, exceto pela exclusão dos campos 76 (continuidade de radioterapia) e 81 (número de campos) e de duas das três linhas destinadas a áreas concomitantes de irradiação, uma vez que a autorização, controle e avaliação não mais se fazem por número de campos ou inserções e que para cada APAC Única deve corresponder um laudo (ou seja, uma área a ser irradiada).

Para cumprir a sua nova finalidade, o Anexo III deve ser corretamente preenchido em todos os seus campos com letra legível, e após ser autorizado deve ter o arquivamento de via no prontuário do doente para ficar à disposição de setores de regulação/avaliação, cabendo aos gestores locais editar normas referentes à necessidade de vias complementares.

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO DE SAÚDE SOLICITANTE

Campo 01: Nome do Estabelecimento de Saúde Solicitante: Preencher com o nome fantasia do estabelecimento solicitante.

Campo 02: CNES: Preencher com o número do CNES (Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde) do estabelecimento solicitante.

IDENTIFICAÇÃO DO DOENTE

Campo 03: Nome do Doente: Preencher com o nome completo do doente sem abreviaturas. Se indispensável, abreviar somente o sobrenome do meio.

Campo 04: Nº do Prontuário: Preencher com o número adotado pelo SAME ou setor similar do estabelecimento de saúde para identificar o doente.

Campo 05: Cartão Nacional de Saúde (CNS): Preencher com o número do CNS do doente.

Campo 06: Data de Nascimento: Preencher com a data de nascimento do doente no formato dd/mm/aaaa.

Campo 07: Sexo: Preencher com o sexo do doente, assinalando com um "X" no quadro indicativo: M Masculino ou F Feminino.

Campo 08: Raça/Cor: Preencher conforme as opções do IBGE.

Campo 09: Nome da Mãe: Preencher com o nome completo da mãe do doente. Se indispensável, abreviar somente o sobrenome do meio.

Campo 10: Telefone de Contato: Preencher com número de telefone da mãe.

Campo 11: Nome do Responsável: Preencher com o nome completo do responsável pelo doente. Se indispensável, abreviar somente o sobrenome do meio.

Campo 12: Telefone de Contato: Preencher com número de telefone do Responsável.

Campo 13: Endereço de Residência: Preencher com o endereço completo - rua, número, complemento e bairro. Deve-se considerar como endereço de residência, o fixo do doente e não o de permanência temporária em outro local/município.

Campo 14: Município de Residência: Preencher com o nome do município de residência do doente. Não abreviar o nome do município para facilitar a pesquisa nos sistemas de informação.

Campo 15: Código IBGE do Município de Residência: Preencher com o código do IBGE do município de residência do doente.

Campo 16: UF: Preencher com a sigla do estado (unidade da federação - UF). Utilizar a sigla de duas letras.

Campo 17: CEP: Preencher com o Código de Endereçamento Postal (CEP) específico do logradouro de residência. Não deve ser registrado o código genérico.

PROCEDIMENTO SOLICITADO

Campo 18: Código do Procedimento Principal: Preencher com o código do procedimento de acordo com a Tabela de Procedimentos do SUS considerado como principal, para o qual está sendo solicitada a autorização.

Campo 19: Nome do Procedimento Principal: Preencher com o nome do procedimento de acordo com a Tabela do SUS considerado como principal para o qual está sendo solicitada a autorização.

Campo 20: Preencher com a quantidade do procedimento principal a ser realizado de acordo com a legislação específica.

PROCEDIMENTOS SECUNDÁRIOS

Campos 21, 24, 27, 30 e 33: Código (s) do(s) procedimento(s) secundário (s): Preencher com o(s) código(s) do procedimento(s) secundário(s) de acordo com a tabela do SUS.

Campos 22, 25, 28, 31, 33: Nome(s) do(s) procedimento(s) secundário(s): Preencher com o(s) nome(s) do(s) procedimento(s) secundário(s) de acordo com a tabela do SUS.

Campos 23, 26, 29, 32, 35: Quantidade(s) do(s) procedimento(s) secundário(s) a ser(em) realizado(s) de acordo com a legislação específica.

JUSTIFICATIVA DOS PROCEDIMENTOS SOLICITADOS

Campo 36: Preencher com a descrição do diagnóstico.

Campo 37: CID 10 Principal: Preencher com o código da CID-10 PRINCIPAL que corresponde à doença/lesão de base que motivou, em especial, o atendimento ambulatorial (obrigatório). O carcinoma *in situ*, que é o estágio 0 do câncer e independe do diâmetro tumoral, deve ser codificado com código do capítulo C (por exemplo, C44 – pele, C50 – mama e C60 - pênis), especificando-se a sua localização no órgão pelo terceiro algarismo, o quarto caracter do código da CID-10.

Campo 38: CID-10 Secundário: Preencher com o código da CID-10 SECUNDÁRIO, ou seja, o que corresponde à doença/lesão que iniciou a cadeia de acontecimentos patológicos que conduziram diretamente a doença de base.

Campo 39: CID-10 Causa(s) Associada(s): Preencher com o(s) código(s) da CID-10 de CAUSAS ASSOCIADAS, ou seja, o(s) o(s) que corresponde(m) ao(s) de outra(s) doenças concomitantes apresentadas pelo doente.

Obs.: Todos os campos de CID-10 são imprescindíveis para avaliação epidemiológica, porém, os campos 38 e 39 não são obrigatórios, exceto nos casos previstos em normalização específica, estabelecida pelo gestor federal, estadual ou municipal.

Campo 40: Observações: Este campo deve ser preenchido com os principais sinais e sintomas clínicos apresentados pelo doente. Incluir dados do exame físico, as condições clínicas do doente que justificam a realização do procedimento, os principais resultados de provas diagnósticas/exames realizados antes da solicitação do procedimento.

SOLICITAÇÃO

Campo 41: Nome do Profissional Solicitante: Preencher com o nome do profissional que solicita o procedimento, que deve estar cadastrado no CNES do estabelecimento solicitante.

Campo 42: Data da Solicitação: Preencher com a data da solicitação, registrando o dia mês e ano (dd/mm/aaaa).

Campo 43: Documento: Assinalar com um "X" no campo correspondente ao CNS ou CPF que será utilizado pelo profissional solicitante.

Campo 44: Nº. Documento (CNS/CPF) do Profissional Solicitante: Preencher com o nº do documento (CNS ou CPF) utilizado pelo profissional solicitante.

Campo 45: Assinatura e Carimbo (Nº Registro do Conselho): Assinatura e carimbo com número de registro no Conselho de Classe do profissional solicitante.

AUTORIZAÇÃO

Campo 46: Nome do Profissional Autorizador: Preencher com o nome completo do profissional autorizador que deve estar obrigatoriamente cadastrado no CNES da unidade autorizadora/órgão emissor.

Campo 47: Cód. do Órgão Emissor: Preencher com o código do Órgão Emissor, em conformidade com a Portaria SAS/MS 637, de 11 de novembro de 2005.

Campo 48: Documento: Assinalar com um "X" no campo correspondente do CNS ou CPF utilizado pelo Autorizador.

Campo 49: Nº. Documento (CNS/CPF) do Profissional Autorizador: Preencher com o nº do documento (CNS ou CPF) utilizado pelo profissional autorizador.

Campo 50: Preencher com a data da autorização, colocando o dia mês e ano (dd/mm/aaaa).

Campo 51: Assinatura e Carimbo (Nº Registro do Conselho): O profissional autorizador deve obrigatoriamente assinar e por o carimbo com o nº do registro no conselho de classe.

Campo 52: Reservado para registrar o número da APAC quando autorizada. O Ministério da Saúde recomenda a utilização de aplicativo para emissão e controle da numeração magnética das APAC, seja por meio do Módulo Autorizador disponibilizado pelo DATA SUS/MS, ou aplicativo próprio de que o gestor disponha.

Campo 53: Período de Validade: Registrar as datas no formato dd/mm/aaaa de início e fim do período de validade da APAC, de acordo com as Portarias específicas.

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO DE SAÚDE EXECUTANTE

Campo 54: Nome do Estabelecimento Executante: Preencher com o nome fantasia do estabelecimento de saúde executante. Repetir caso seja o mesmo do solicitante.

Campo 55: CNES: Preencher com o número do CNES do estabelecimento de saúde executante. Repetir caso seja o mesmo do solicitante.

DADOS COMPLEMENTARES 1- ONCOLOGIA

Identificação Patológica do Caso

Campo 56: Localização do tumor primário: Preencher com o nome do órgão/tecido de origem do tumor primário. Somente quando se desconhece a localização de origem da neoplasia maligna, preencher como localização primária desconhecida, localização não especificada ou localização mal definida.

Campo 57: CID-10 Topografia: Preencher de acordo com o código topográfico conforme a Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde - CID-10. O código da CID-10 deve ser compatível com a localização primária do tumor informada especificando-se a sua localização no órgão pelo terceiro algarismo, o quarto caracter do código da CID-10.

Observação: O carcinoma *in situ*, que é o estágio 0 do câncer e independe do diâmetro tumoral, deve ser codificado com código do capítulo C (por exemplo, C44 – pele, C50 – mama e C60 - pênis), também especificando-se a sua localização no órgão pelo terceiro algarismo, o quarto caracter do código da CID-10, exceto quando não houver (por exemplo, C61 – próstata e C73 – tireoide).

Campo 58: Linfonodos Regionais Invadidos: Assinalar com um "X" se existe ou não linfonodos acometidos pelo tumor ou assinalar com um "X" se esta avaliação não pode ser feita.

Campo 59: Localização de Metástase(s): Preencher com a informação do(s) órgão(s) acometido(s) por lesão(ões) secundárias.

Campo 60: Estádio do Sistema da União Internacional Contra o Câncer (UICC): Preencher com a informação do estadiamento clínico (0, I, II, III, IV). A menção a subcategorias de T, N e M e de estadiamento patológico só pode ser exigida naqueles casos previstos na tabela de procedimentos do SIA/SUS.

- O carcinoma *in situ* deve ser anotado como estágio 0 (TisN0M0).

- Deve-se considerar que o estadiamento clínico é estabelecido ao tempo do diagnóstico e antes de qualquer procedimento terapêutico ser realizado. Uma vez estabelecido o estágio, este será imutável, ao longo da vida do doente, mesmo que a sua doença recidiva no local do tumor primário ou à distância. Neste caso, o estágio permanece o mesmo, mas deve ser acrescido do símbolo "r". Porém para determinados tumores o estadiamento é estabelecido no ato cirúrgico.

- Uma vez estabelecido o estágio, este será imutável, ao longo da vida do doente, mesmo que a sua doença recidive no local do tumor primário ou à distância. Neste caso, o estágio permanece o mesmo, mas deve ser acrescido do símbolo "r".

- No caso de recidiva, pode haver informação de estádios I, II ou III, com metástases, situação cuja análise é feita com base nas datas de diagnóstico e de tratamentos anteriores ao atualmente solicitado, seja este de continuidade ou não.

Campo 61: Estádio (outro sistema): Preencher este campo somente quando a classificação do tumor não consta da classificação pelo Sistema TNM/AJCC.

Campo 62: Grau Histopatológico: Preencher com o grau de diferenciação tumoral constante do laudo do exame cito-ou histopatológico. Este campo é de preenchimento obrigatório nos casos previstos na tabela SIA/SUS (por exemplo, em caso neoplasia maligna epitelial de ovário e sarcoma de partes moles).

- No caso de tumores sólidos, os graus são registrados com GX, G1, G2, G3, G4, conforme as definições contidas na classificação pelo TNM.

No caso de alguns tumores, como as leucemias e linfomas, o tipo celular já define a diferenciação tumoral.

Campo 63: Diagnóstico Cito- ou Histopatológico: Preencher com a denominação do tumor que consta no laudo do exame cito- ou histopatológico.

Observação 1: Cópia do laudo diagnóstico cito- ou histopatológico é exigida de todos os casos, para a primeira autorização. A confirmação histológica pode ser dispensada, se a dosagem da gonadotrofina coriônica humana (HCG) estiver anormalmente elevada, em casos de Tumores Trofoblásticos Gestacionais (coriocarcinoma, mola hidatiforme invasora e tumor trofoblástico de localização placentária).

Observação 2: Também, exige-se cópia do laudo de exame específico, dependendo do diagnóstico e do procedimento solicitado, como exame de receptores tumorais hormonais (estrogênios e progesterona), para a autorização de hormonioterapia do carcinoma de mama e do adenocarcinoma do endométrio; do cromossoma Philadelphia ou do gene bcr/abl, nos casos de leucemia mieloide crônica e linfoblástica aguda; e do antiCD117/cKIT, para a autorização do procedimento específico do Tumor do Estroma Gastrintestinal (GIST), do HER-2 positivo (por exame de imunohistoquímica com resultado de três cruces e com exame confirmatório por técnica molecular no resultado de duas cruces - o resultado de + é considerado negativo), em casos de câncer de mama e outros que venham a se estabelecer em portarias específicas.

Campo 64: Data do Diagnóstico: Preencher com a data (dd/mm/aaaa) da emissão do diagnóstico cito- ou histopatológico.

É obrigatório anexar às informações, cópia do laudo cito ou histopatológico.

- A data do diagnóstico deve ser anterior, ou no máximo igual, as demais informações.

Em casos excepcionais, a data do diagnóstico na primeira APAC poderá ser do diagnóstico clínico que justificou o início do tratamento solicitado, inclusive o de emergência, ainda sem confirmação de malignidade.

1.1 - QUIMIOTERAPIA

Tratamento(s) Anterior (es)

Campo 65: Assinalar com um "X" se houve ou não tratamento(s) anterior (es). Não deve se confundir o(s) tratamento(s) anterior (es) com a continuidade do tratamento atual solicitado.

Campo 66: Descrição: Preencher com a descrição do (s) tratamento (s) anterior (es) - (nome da cirurgia – terapêutica, não biopsia -, quimioterapia, hormonioterapia ou radioterapia).

Campo 67: Data de Início: preencher com a(s) respectiva(s) data(s) de início do (s) tratamento (s) anterior (es), registrando o dia, mês e ano (dd/mm/aaaa).

Tratamento Solicitado - Planejamento Terapêutico Global

Campo 68: Continuidade de tratamento: Assinalar com um "X" se o tratamento solicitado já vem sendo feito ou se trata de início de tratamento.

Campo 69: Data de Início do tratamento solicitado: Preencher com a data do início do tratamento solicitado, registrando o dia, mês e ano (dd/mm/aaaa).

Campo 70: Esquema (sigla ou abreviatura): Preencher com as siglas do medicamento ou denominar abreviadamente o esquema quimioterápico.

Campo 71: Número Total de Meses Planejados: Preencher com o número de meses que o tratamento demandará, e não com o número de ciclos de quimioterapia.

Campo 72: Número de Meses Autorizados: Preencher com o número de meses de tratamento já transcorridos.

Campo 73: Código - Preencher com o número correspondente ao medicamento na lista de medicamentos antineoplásicos disponibilizada.

Campo 74: Descrição - Preencher com o respectivo nome do medicamento correspondente ao código da lista de medicamentos antineoplásicos disponibilizada.

1.2 - RADIOTERAPIA

Tratamento(s) Anterior (es)

Campo 75: Assinalar com um "X" se houve ou não tratamento(s) anterior(es).

Campo 76: Descrição: Preencher com a descrição do (s) tratamento (s) anterior (es) (nome da cirurgia – terapêutica, não biopsia -, quimioterapia, hormonioterapia ou radioterapia).

Campo 77: Data de Início: preencher com a(s) respectiva(s) data(s) de início do (s) tratamento (s) anterior (es), registrando o dia, mês e ano (dd/mm/aaaa).

Tratamento Solicitado - Planejamento Terapêutico Global

Campo 78: Continuidade do Tratamento - Assinalar com um "X" se houver ou não a continuidade do tratamento.

Campo 79: Data de Início do tratamento solicitado: Preencher com a data do início do tratamento solicitado, registrando o dia, mês e ano (dd/mm/aaaa).

Campo 80: Finalidade: Assinalar com um "X" a finalidade da radioterapia, se curativa, adjuvante, anti-álgica, paliativa, prévia ou anti-hemorrágica. Assinala-se a finalidade curativa, quando a radioterapia for exclusiva (radical).

Área(s) Irradiada(s)

Campo 81: CID Topográfico: Preencher com o código da CID-10 referente à localização da lesão irradiada. NOTA: Atentar-se para que, em caso do procedimento 03.04.01.053-7 Radioterapia de plasmocitoma/mieloma/metástases em outras localizações, o CID topográfico pode ser único (em caso de metástase óssea ou de mieloma múltiplo) ou dois, não se devendo confundir o número de áreas com a quantidade máxima do procedimento, que é sempre 3, independentemente do número de áreas.

Campo 82: Descrição: Preencher com o nome do local do tumor primário ou metastático correspondentes ao código da CID-10 utilizado para informar a localização da lesão irradiada.

Campo 83: Data de Início: Preencher por área a data do início do tratamento, registrando o dia, mês e ano (dd/mm/aaaa).

Campo 84: Data de Fim: Preencher por área a data do término do tratamento, registrando o dia, mês e ano (dd/mm/aaaa).

12. ANEXO V

MOTIVOS DE RECUSA DE AUTORIZAÇÃO DE PROCEDIMENTOS

Mês _____ Ano _____

Motivos de Glosa e Percentual da Frequência

Código incompatível-----

Data de nascimento incompatível-----

Diagnóstico de doença benigna-----

Droga não citostática isolada-----

Estadiamento incompatível-----

Laudo incompletamente preenchido (*)-----

Nome incompleto-----

Sem anátomo-patológico-----

Sem código da CID ou localização do tumor-----

Sem data de nascimento-----

Sem esquema terapêutico-----

Sem estadiamento-----

Sem especificação da área-----

Sem data de início ou sem data de fim da radioterapia-----

Sem número de dias de radioterapia-----

Tratamento de duração indeterminada-----

Tratamento de duração incompatível-----

Sem duração do tratamento-----

Outros-----

(*) Exceto pelos outros motivos aqui relacionados.

13. ANEXO VI

INDICADORES PARA AVALIAÇÃO DA PRODUÇÃO HOSPITALAR E AMBULATORIAL QUANTO À HABILITAÇÃO EM ONCOLOGIA

INDICADORES PRINCIPAIS

INDICADOR 1 - Abrangência da Assistência Oncológica Hospitalar

Cálculo: Número de grupos de procedimentos clínicos e cirúrgicos para o tratamento do câncer que apresentaram produção de, pelo menos, um procedimento, dividido pelo número total de tratamentos possíveis (n=16). Grupo de procedimentos a ser considerado: Urologia - G04\SG16\FO01 / Cirurgia do Sistema Linfático - G04\SG16\FO02 / Cirurgia de Cabeça e Pescoço – G04\SG16\FO03 / Cirurgia Esôfago-gastro-duodenal, de Vísceras Anexas e de Outros Órgãos Intra-abdominais - G04\SG16\FO04 / Proctologia - G04\SG16\FO05 / Ginecologia - G04\SG16\FO06 / Cirurgia de Pele e Plástica Reparadora - G04\SG16\FO08 / Oftalmologia - G04\SG16\FO07 mais, quando para série histórica, G04\SG05 com CID de câncer / Cirurgia de Ossos e Partes Moles - G04\SG16\FO09 mais G04\SG08 com CID de câncer / Neurocirurgia - G04\SG03 com CID de câncer mais, quando para série histórica, G04\SG16\FO10 / Cirurgia Torácica - G04\SG016\FO11 / Mastologia - G04\SG16\FO12 / Radioterapia - G03\SG04\FO01 no SIH-SUS / Quimioterapia - G03\SG04\FO02 a 08 no SIH-SUS / Iodoterapia - G03\SG04\FO09 no SIH-SUS) / Gerais em Oncologia - G03\SG04\FO10 no SIH-SUS.

Sistema: SIH-SUS

Consideração: Permite avaliar a oferta dos procedimentos para tratamento do câncer **nos hospitais habilitados** e o quanto a unidade é abrangente e contribui para o acesso de doentes a este tipo de assistência médico-hospitalar, e, sistemicamente, orienta os gestores do SUS para o levantamento de necessidades e a adequação da oferta, credenciamento, habilitação na alta complexidade em oncologia e regulação do acesso aos serviços. Portanto, esse indicador não se propõe a avaliar a suficiência da assistência em determinado local, mas sim a abrangência da oferta disponibilizada. Em 2010, incluiu-se neste indicador também a Forma de Organização 10 – Gerais em oncologia, cujos procedimentos são os 03.04.10.001-3 - Tratamento de intercorrências clínicas de paciente oncológico e 03.04.10.002-1 - Tratamento clínico de paciente oncológico. Atenta-se, que dos 16 grupos de procedimentos elencados, os hospitais habilitados como UNACON devem, no mínimo, atender em 1) mastologia, 2) ginecologia, 3) urologia, 4) cirurgia esôfago-gastro-duodenal, de vísceras anexas e de outros órgãos intra-abdominais, 5) proctologia, 6) quimioterapia e 7) gerais em oncologia – o que resulta em 0,43 o resultado mínimo para este indicador, correspondente à divisão de 7 por 16. Com o acréscimo da radioterapia na habilitação do hospital (obrigatória para UNACON com Serviço de Radioterapia e para CACON, com ou sem Serviço de Oncologia Pediátrica), o resultado passará a ser 0,50. Esse indicador é mais indicado para avaliar a situação da oferta do Estado como um todo,

que deve estar, no mínimo, próxima de 1. Nesse caso, o Estado estará garantindo todos, ou quase todos, os tratamentos possíveis na assistência oncológica.

INDICADOR 2 - Valor Médio de Quimioterapia

Cálculo: Valor total aprovado dos procedimentos quimioterápicos registrados no Grupo 03, Subgrupo 04, Formas de Organização de 02 a 08, dividido pela frequência de procedimentos aprovada neste mesmo agrupamento, no processamento do ano em pauta.

Sistema: SIA-SUS

Consideração: O valor deste indicador é diretamente proporcional ao número de procedimentos de quimioterapia de segunda e terceiras e quarta linhas e recidivas, de quimioterapia curativa e de quimioterapia de crianças e adolescentes; e inversamente proporcional ao número de procedimentos de hormonioterapia.

Observação: Com a atualização dos procedimentos quimioterápicos, dada pela Portaria SAS/MS 420/2010, observando-se aumento e redução de valores de muitos procedimentos e inclusão de novos procedimentos, e, pelas portarias SAS/MS 82/2010, 706/2010, 720/2010 e 90/2011 com a redução dos valores dos procedimentos de quimioterapia do LDGC-B (linfoma difuso de grandes células B), do GIST (tumor do estroma gastrointestinal) e da LMC (leucemia mieloide crônica), inclusive por conta da sua compra centralizada do Mesilato de Imatinibe (Glivec), o valor médio da quimioterapia apresentou variações para mais (no geral e, principalmente, na pediatria) e para menos, na hematologia:

VALOR MÉDIO DE QUIMIOTERAPIA - BRASIL

HABILITAÇÃO	2009 *	2010	2011
UNACON ou CACON (inclui Hematologia e Pediatria)	R\$ 500,00	R\$ 504,62	R\$ 510,85
Unidade exclusiva de Hematologia	R\$ 1.200,00	R\$ 1.805,44	R\$ 1.077,12
Unidade exclusiva de Pediatria	R\$ 1.300,00	R\$ 1.450,03	R\$ 1.755,07

* Valores arredondados.

Assim, há de se ter essas alterações em mente, quando se comparar este indicador relativamente a esses anos.

INDICADOR 3 – Casos de Radioterapia

Até 2019:

Cálculo: Frequência dos procedimentos de planejamento complexo (03.04.01.018-9), de planejamento simples (03.04.01.020-0), de planejamento para radioterapia conformada tridimensional (03.04.01.031-6 e de planejamento de braquiterapia de alta taxa de dose (por tratamento) (03.04.01.019-7) **mais** a frequência dos procedimentos do G03\SG04\FO01, **sem** os procedimentos

03.04.01.011-1, 03.04.01.017-0, 03.04.01.034-0, 03.04.01.035-9, 03.04.01.043-0, 03.04.01.046-4, 03.04.01.049-9 e 03.04.01.059-6, no processamento anual.

Sistemas: SIA-SUS e SIH-SUS

A partir de 2020:

Cálculo: Frequência dos procedimentos do G03\SG04\FO01, **sem** os procedimentos 03.04.01.011-1, 03.04.01.017-0, 03.04.01.034-0, 03.04.01.035-9, 03.04.01.043-0 e 03.04.01.059-6, no processamento anual.

Sistemas: SIA-SUS e SIH-SUS

Consideração: Permite avaliar a necessidade de se esclarecerem a(s) causa(s) de maior ou menor número de casos de radioterapia atendidos (mínimo de 600 casos anuais por equipamento de teleterapia por megavoltagem – acelerador linear ou unidade de cobaltoterapia). Um número maior pode significar mais de um equipamento de teleterapia no serviço, mais de dois turnos de funcionamento/equipamento e casos de braquiterapia oftálmica e de próstata. Um número menor pode significar o descumprimento do número mínimo de casos estabelecido. Observe-se que este indicador **não inclui** o procedimento de braquiterapia ginecológica (03.04.01.043-0), que é complementar à teleterapia, e não excludente.

INDICADOR 4 - Valor Médio de Internação por Cirurgia Oncológica

Cálculo: Valor total aprovado referente às internações por procedimentos cirúrgicos oncológicos, considerando o Grupo 04, Subgrupo 16, Formas de Organização de 01 a 12, dividido pela frequência dessas internações, deste mesmo agrupamento, no ano de processamento. Considerar também Oftalmologia – G04\SG05 com CID de câncer mais, quando para série histórica, G04\SG16\FO07 / Cirurgia de Ossos e Partes Moles - G04\SG16\FO09 mais G04\SG08 com CID de câncer / Neurocirurgia - G04\SG03 com CID de câncer mais, quando para série histórica, G04\SG16\FO10.

Sistema: SIH-SUS

Consideração: Permite avaliar, comparativamente, a produção cirúrgica oncológica e se há predominância de procedimentos superavitários (acima das médias comparativas) ou deficitários (abaixo das médias comparativas). Além, permite inferir sobre a origem dos doentes oncológicos de uma determinada unidade e sobre o fluxo entre unidades assistenciais, orientando os gestores do SUS sobre a necessidade de esclarecer, estabelecer e divulgar o fluxo no âmbito do processo regulatório. [**Nota**: Este indicador não deve ser confundido com a produção total de procedimentos cirúrgicos de câncer em um hospital, município ou estado. Para uma visão global desta produção, pode-se levantar todos os registros de procedimentos do Grupo 04 com CID de câncer (C00 a C97 e D37 a D48), em hospitais habilitados e não habilitados na alta complexidade em oncologia.]

INDICADORES COMPLEMENTARES

INDICADOR 5 - Valor Médio de Internação por Cirurgias Sequenciais em Oncologia

Cálculo: Valor total aprovado referente às **internações** por procedimentos sequenciais em oncologia, 04.15.02.005-0 dividido pela frequência dessas **internações**, no ano de processamento em pauta.

Sistema: SIH-SUS

Consideração: Permite avaliar, comparativamente, a produção de procedimentos sequenciais em oncologia com o valor médio de internação por cirurgia oncológica (G04/SG16).

INDICADOR 6 - Porcentagem da Forma de Organização de Cirurgia Oncológica (nas 12 especialidades cirúrgicas conforme o levantamento para o Indicador 1)

Cálculo: Frequência de procedimentos de determinada forma de organização (considerando o Grupo 04, Subgrupo 16 e as Formas de Organização de 01 a 12 - Urologia a Mastologia), dividido pela frequência das internações considerando todo o Grupo 04, Subgrupo 16, multiplicado por 100, considerando o processamento do ano em pauta.

Sistema: SIH-SUS

Consideração: Cada forma de organização deve gerar um resultado. A soma dos 12 (doze) resultados deverá ser igual a 100%. Permite avaliar, internamente, a produção específica por grupo de especialidades cirúrgicas do Indicador 1 e o quanto o hospital habilitado na alta complexidade em oncologia contribui para o acesso de doentes a este tipo de assistência médico-hospitalar, e, sistemicamente, orienta os gestores do SUS para o levantamento de necessidades e a adequação da oferta, credenciamento e regulação de serviços. [**Nota:** Este indicador não deve ser confundido com a produção total de procedimentos cirúrgicos de câncer em um hospital, município ou estado. Para uma visão global desta produção, pode-se levantar todos os registros de procedimentos do Grupo 04 com CID de câncer (C00 a C97 e D37 a D48), em hospitais habilitados e não habilitados na alta complexidade em oncologia.]

INDICADOR 7 – Porcentagem de Procedimentos Cirúrgicos Sequenciais

Cálculo: Frequência do procedimento 04.15.02.005-0 (procedimentos sequenciais em oncologia) dividido pela frequência de procedimentos cirúrgicos do Grupo 04, Subgrupo 16, multiplicado por 100, considerando o processamento do ano em pauta.

Sistema: SIH-SUS

Consideração: Permite avaliar, internamente, a produção específica de cirurgias sequenciais em relação à produção dos procedimentos cirúrgicos oncológicos. Altos percentuais podem indicar utilização excessiva de registro de

procedimentos sequenciais ou de realização de procedimentos sequenciais sem a devida justificativa.

INDICADOR 8 – Porcentagem de Quimioterapia de Primeira Linha

Cálculo:

100 menos o seguinte cálculo: frequência de procedimentos de segunda, terceira e quarta linhas de Quimioterapia (0304020028, 0304020060, 0304020109, 0304020141, 0304020281, 0304020338, 0304020354, 0304030023, 0304030040, 0304030066, 0304030082, 0304030104, 0304030120, 0304030139, 0304030244, 0304030260, 0304030171, 0304030198, 0304030201, 0304030228, 0304040037, 0304040134, 0304040150, 0304060038, 0304060046, 0304060089, 0304060097, 0304060100, 0304060119, 0304060127, 0304060216, 0304070025, 0304070033, 0304070041), **dividido** pela frequência de procedimentos quimioterápicos registrada no Grupo 03, Subgrupo 04, Formas de Organização 02 a 07, considerando o processamento do ano em pauta, **multiplicado por 100**. [Como para o cálculo deste indicador há levantamento por procedimento, sempre atualizar a relação dos procedimentos de segunda, terceira e quarta linhas de Quimioterapia, à medida em que sejam incluídos novos procedimentos na Tabela do SUS.]

Sistema: SIA-SUS

Consideração: Permite avaliar, comparativamente, o tipo de atenção oncológica e a necessidade de esclarecer a(s) causa(s) de maior porcentagem de quimioterapia de segunda e terceiras linhas e recidivas: encaminhamentos e atendimentos referenciais, ou preferenciais, e autorização, controle e avaliação deficientes. Além, permite inferir sobre a origem dos doentes oncológicos da unidade e sobre o fluxo inter-unidades, orientando os gestores do SUS sobre a necessidade de esclarecer, estabelecer e divulgar o fluxo no âmbito do processo regulatório; e, sistemicamente, orienta os gestores do SUS para o levantamento de necessidades e a adequação da oferta, credenciamento e regulação de serviços.

INDICADOR 9 – Porcentagem de Procedimentos de Quimioterapia Especiais

Cálculo: Frequência de procedimentos especiais (Grupo 03, Subgrupo 04, Forma de Organização 08), dividido pela frequência de procedimentos quimioterápicos de todo o Grupo 03, Subgrupo 04, Formas de Organização de 02 a 08) considerando o processamento do ano em pauta, multiplicado por 100.

Sistema: SIA-SUS

Consideração: Permite avaliar a necessidade de esclarecer a(s) causa(s) de maior porcentagem de procedimentos de quimioterapia especiais: encaminhamentos e atendimentos referenciais, ou preferenciais, e autorização, controle e avaliação deficientes. Esse indicador está diretamente relacionado ao valor médio da APAC.

INDICADOR 10 – Porcentagem de Hormonioterapia

Cálculo: Frequência de procedimentos de hormonioterapia (0304020036, 0304020060, 0304020079, 0304020338, 0304020346, 0304040193, 0304040207,

0304050040, 0304050113, 0304050121, 0304050342) dividido pela frequência de procedimentos quimioterápicos (todo o Grupo 03, Subgrupo 04, Formas de Organização 02 a 07) considerando o processamento do ano em pauta, multiplicado por 100.

Sistema: SIA-SUS

Consideração: Permite avaliar, comparativamente, o tipo de atenção oncológica e a necessidade de esclarecer a(s) causa(s) de maior porcentagem de hormonioterapia: encaminhamentos e atendimentos referenciais, ou preferenciais, e autorização, controle e avaliação deficientes. Além, permite inferir sobre a origem dos doentes oncológicos da unidade e sobre o fluxo inter-unidades, orientando os gestores do SUS sobre a necessidade de esclarecer, estabelecer e divulgar o fluxo no âmbito do processo regulatório; e, sistemicamente, orienta os gestores do SUS para o levantamento de necessidades e a adequação da oferta, credenciamento e regulação de serviços. O Indicador 2 poderá ser usado para complementar a análise deste, visto que quanto maior a porcentagem de hormonioterapia, menor é o valor médio da APAC de quimioterapia.

INDICADOR 11 – Porcentagem de Quimioterapia Paliativa

Cálculo: Frequência de procedimentos de quimioterapia paliativa (Grupo 03, Subgrupo 04, Forma de Organização 02), dividido pela frequência de procedimentos quimioterápicos (todo o Grupo 03, Subgrupo 04, Formas de Organização 02 a 07) considerando o processamento do ano em pauta, multiplicado por 100.

Sistema: SIA-SUS

Consideração: Permite avaliar, comparativamente, o tipo de atenção oncológica e a necessidade de esclarecer a(s) causa(s) de maior porcentagem de quimioterapia paliativa: encaminhamentos e atendimentos referenciais, ou preferenciais, e autorização, controle e avaliação deficientes. Além, permite inferir sobre a origem dos doentes oncológicos da unidade e sobre o fluxo inter-unidades, orientando os gestores do SUS sobre a necessidade de esclarecer, estabelecer e divulgar o fluxo no âmbito do processo regulatório; e, sistemicamente, orienta os gestores do SUS para o levantamento de necessidades e a adequação da oferta, credenciamento e regulação de serviços.

INDICADOR 12 – Porcentagem de Quimioterapia para Controle Temporário de Doença

Cálculo: Frequência de procedimentos de quimioterapia de controle temporário de doença (Grupo 03, Subgrupo 04, Forma de Organização 03), dividido pela frequência de procedimentos quimioterápicos (todo o Grupo 03, Subgrupo 04, Formas de Organização 02 a 07) considerando o processamento do ano em pauta, multiplicado por 100.

Sistema: SIA-SUS

Consideração: Permite avaliar, comparativamente, o tipo de atenção oncológica e a necessidade de esclarecer a(s) causa(s) de maior porcentagem de quimioterapia de controle temporário de doença: existência de serviço especializado em Hematologia encaminhamentos e atendimentos referenciais, ou preferenciais, e

autorização, controle e avaliação deficientes. Além, permite inferir sobre a origem dos doentes oncológicos da unidade e sobre o fluxo inter-unidades, orientando os gestores do SUS sobre a necessidade de esclarecer, estabelecer e divulgar o fluxo no âmbito do processo regulatório; e, sistemicamente, orienta os gestores do SUS para o levantamento de necessidades e a adequação da oferta, credenciamento e regulação de serviços.

INDICADOR 13 – Porcentagem de Quimioterapia Prévia

Cálculo: Frequência de procedimentos de quimioterapia prévia (Grupo 03, Subgrupo 04, Forma de Organização 04), dividido pela frequência de procedimentos quimioterápicos (todo o Grupo 03, Subgrupo 04, Formas de Organização 02 a 07) considerando o processamento do ano em pauta, multiplicado por 100.

Sistema: SIA-SUS

Consideração: Permite avaliar, comparativamente, o tipo de atenção oncológica e a necessidade de esclarecer a(s) causa(s) de maior porcentagem de quimioterapia prévia: encaminhamentos e atendimentos referenciais, ou preferenciais, e autorização, controle e avaliação deficientes. Além, permite inferir sobre a origem dos doentes oncológicos da unidade e sobre o fluxo inter-unidades, orientando os gestores do SUS sobre a necessidade de esclarecer, estabelecer e divulgar o fluxo no âmbito do processo regulatório; e, sistemicamente, orienta os gestores do SUS para o levantamento de necessidades e a adequação da oferta, credenciamento e regulação de serviços. Pode também ser útil para avaliar o grau de integralidade assistencial da Unidade, quando comparado com a abrangência da assistência cirúrgica oncológica (Indicador 1), e para indicar a necessidade de auditoria, para verificar a consonância dos estádios tumorais especificados nos procedimentos e nos prontuários.

INDICADOR 14 – Porcentagem de Quimioterapia Adjuvante

Cálculo: Frequência de procedimentos de quimioterapia adjuvante (Grupo 03, Subgrupo 04, Forma de Organização 05), dividido pela frequência de procedimentos quimioterápicos (todo o Grupo 03, Subgrupo 04, Formas de Organização 02 a 07) considerando o processamento do ano em pauta, multiplicado por 100.

Sistema: SIA-SUS

Consideração: Permite avaliar, comparativamente, o tipo de atenção oncológica e a necessidade de esclarecer a(s) causa(s) de maior porcentagem de quimioterapia adjuvante: encaminhamentos e atendimentos referenciais, ou preferenciais, e autorização, controle e avaliação deficientes. Além, permite inferir sobre a origem dos doentes oncológicos da unidade e sobre o fluxo inter-unidades, orientando os gestores do SUS sobre a necessidade de esclarecer, estabelecer e divulgar o fluxo no âmbito do processo regulatório; e, sistemicamente, orienta os gestores do SUS para o levantamento de necessidades e a adequação da oferta, credenciamento e regulação de serviços. Pode também ser útil para avaliar o grau de integralidade assistencial da Unidade, quando comparado com a abrangência da assistência cirúrgica oncológica (Indicador 1), e para indicar a necessidade de auditoria, para verificar a consonância dos estádios tumorais especificados nos procedimentos e nos prontuários.

INDICADOR 15 – Porcentagem de Quimioterapia Curativa

Cálculo: Frequência de procedimentos de quimioterapia curativa (Grupo 03, Subgrupo 04, Forma de Organização 06), dividido pela frequência de procedimentos quimioterápicos (todo o Grupo 03, Subgrupo 04, Formas de Organização 02 a 07) considerando o processamento do ano em pauta, multiplicado por 100.

Sistema: SIA-SUS

Consideração: Permite avaliar, internamente, esta produção específica, como a unidade se estrutura e o quanto ela contribui para o atendimento de casos de cânceres curáveis, de menor incidência, mas que muito mais exigem recursos humanos superespecializados, integralidade assistencial, integração de serviços e complexa e cara estrutura médico-hospitalar. Permite avaliar, comparativamente, o tipo de atenção oncológica e a necessidade de esclarecer a causa de maior ou menor porcentagem de quimioterapia curativa: existência de serviço especializado em Hematologia (principalmente), encaminhamentos e atendimentos referenciais, ou preferenciais, seja pela alta complexidade, seja pelo alto custo. Além, permite inferir sobre a origem dos doentes oncológicos da unidade e sobre o fluxo inter-unidades, orientando os gestores do SUS sobre a necessidade de esclarecer, estabelecer e divulgar o fluxo no âmbito do processo regulatório; e, sistemicamente, orienta os gestores do SUS para o levantamento de necessidades e a adequação da oferta, credenciamento e regulação de serviços. O Indicador 2 poderá ser usado para complementar a análise deste, visto que quanto maior a porcentagem de quimioterapia curativa, maior é o valor médio da APAC de quimioterapia.

INDICADOR 16 – Porcentagem de Quimioterapia de Tumores na Infância e Adolescência

Cálculo: Frequência de procedimentos de quimioterapia de tumores na infância e adolescência (Grupo 03, Subgrupo 04, Forma de Organização 07), dividido pela frequência de procedimentos quimioterápicos (todo o Grupo 03, Subgrupo 04, Formas de Organização 02 a 07) considerando o processamento do ano em pauta, multiplicado por 100.

Sistema: SIA-SUS

Consideração: Permite avaliar, internamente, esta produção específica, como a unidade se estrutura e o quanto ela contribui para o atendimento de casos de câncer na infância e adolescência, de menor incidência, mas que muito mais exigem recursos humanos superespecializados, integralidade assistencial, integração de serviços e complexa e cara estrutura médico-hospitalar. Permite avaliar, comparativamente, o tipo de atenção oncológica e a necessidade de esclarecer a causa de maior ou menor porcentagem de quimioterapia de crianças e adolescentes: existência de serviço especializado em Hematologia ou Oncologia Pediátrica, encaminhamentos e atendimentos referenciais, ou preferenciais, seja pela alta complexidade, seja pelo alto custo. Além, permite inferir sobre a origem dos doentes oncológicos da unidade e sobre o fluxo inter-unidades, orientando os gestores do SUS sobre a necessidade de esclarecer, estabelecer e divulgar o fluxo no âmbito do processo regulatório; e, sistemicamente, orienta os gestores do SUS para o levantamento de necessidades e a adequação da oferta, credenciamento e regulação de serviços. O Indicador 2 poderá

ser usado para complementar a análise deste, visto que quanto maior a porcentagem de quimioterapia de Tumores na Infância e Adolescência, maior é o valor médio da APAC de quimioterapia.

INDICADOR 17 - Percentual dos Procedimentos Cirúrgicos com CID de Câncer de Pele em Hospitais Habilitados em Oncologia

Cálculo: Frequência de procedimentos cirúrgicos (Grupo 04, Subgrupo 16) com CID de câncer não melanótico de pele (C.44) dividido pela frequência de procedimentos cirúrgicos registrados no Grupo 04 Subgrupo 16, considerando o processamento do ano em pauta, multiplicado por 100.

Sistema: SIH-SUS

Consideração: Permite avaliar o quanto a produção cirúrgica está compatível com o esperado no que se refere às especialidades mínimas exigidas para hospitais habilitados na alta complexidade em oncologia. Espera-se que a atenção especializada de média complexidade, ou seja, nos hospitais não habilitados para oncologia, realize a grande maioria dos atendimentos dos doentes de câncer não melanótico de pele.

Nota: O atendimento cirúrgico de doentes de câncer não melanótico de pele (C44) pode requerer da atenção de alta complexidade, em hospitais habilitados em Oncologia, porém em casos justificáveis (de alta complexidade).

INDICADOR 18 - Percentual dos Procedimentos Cirúrgicos de Média Complexidade com CID de Câncer em Hospitais Habilitados em Oncologia

Cálculo: Frequência de procedimentos cirúrgicos de média complexidade, de acordo com o atributo 'complexidade' definido na Tabela de procedimentos, medicamentos e OPM do SUS, com CID de câncer (C00 ao C97; D37 ao D48) dividido pela frequência de procedimentos cirúrgicos registrados no Grupo 04 com CID de câncer (C00 ao C97; D37 ao D48), considerando o processamento do ano em pauta, multiplicado por 100.

Sistema: SIH-SUS

Consideração: Permite avaliar o quanto a produção cirúrgica está compatível com a habilitação na alta complexidade em oncologia. *É um espelho do Indicador 19.*

INDICADOR 19 - Percentual dos Procedimentos Cirúrgicos de Alta Complexidade com CID de Câncer em Hospitais Habilitados em Oncologia

Cálculo: Frequência de procedimentos cirúrgicos de alta complexidade, de acordo com o atributo 'complexidade' definido na Tabela de procedimentos, medicamentos e OPM do SUS, com CID de câncer (C00 ao C97; D37 ao D48) dividido pela frequência de procedimentos cirúrgicos registrados no Grupo 04 com CID de câncer (C00 ao C97; D37 ao D48), considerando o processamento do ano em pauta, multiplicado por 100.

Sistema: SIH-SUS

Consideração: Permite avaliar o quanto a produção cirúrgica está compatível com a habilitação. *É um espelho do Indicador 18.*

INDICADOR 20 - Percentual dos procedimentos cirúrgicos com cid de câncer aos quais não se aplica nível de complexidade (NA*) em hospitais habilitados em oncologia

Cálculo: Frequência de procedimentos cirúrgicos registrados nos códigos 0415010012 - tratamento c/ cirurgias múltiplas; 0415020034 - outros procedimentos com cirurgias sequenciais; 0415030013 - tratamento cirúrgico em politraumatizado; e 0415020050 – procedimento sequenciais em oncologia, com CID de câncer (C00 ao C97; D37 ao D48), dividido pela frequência de procedimentos cirúrgicos registrados no Grupo 04, com CID de câncer (C00 ao C97; D37 ao D48), considerando o processamento do ano em pauta, multiplicado por 100.

Sistema: SIH-SUS

Consideração: Permite avaliar o quanto essa produção cirúrgica representa na produção geral do hospital habilitado.

* NA - procedimentos cirúrgicos com CID de câncer aos quais não são aplicados nível de complexidade: 0415010012 - tratamento c/ cirurgias múltiplas, 0415020034 - outros procedimentos com cirurgias sequenciais, 0415030013 - tratamento cirúrgico em politraumatizado e 0415020050 – procedimento sequenciais em oncologia.

INDICADOR 21 - Percentual da produção cirúrgica com CID de câncer em hospitais habilitados em oncologia

Cálculo: Frequência de procedimentos cirúrgicos registrados pelos hospitais habilitados na alta complexidade em oncologia no Grupo 04, com CID de câncer (C00 ao C97; D37 ao D48) dividido pela frequência total de procedimentos registrados no Grupo 04, com CID de câncer (C00 ao C97; D37 ao D48), considerando o processamento do ano em pauta, multiplicado por 100. *Só deve ser tabulado por município, estado e Brasil, para compor o Indicador 22.*

Sistema: SIH-SUS

Consideração: Permite avaliar o quanto do tratamento oncológico cirúrgico está sendo feito em hospitais habilitados e, conseqüentemente, de forma minimamente integrada.

INDICADOR 22 - Percentual da produção cirúrgica com CID de câncer em hospitais habilitados versus não habilitados em oncologia

Cálculo: Frequência de procedimentos cirúrgicos registrados pelos hospitais habilitados na alta complexidade em oncologia no Grupo 04, com CID de câncer (C00 ao C97; D37 ao D48) dividido pela frequência de procedimentos cirúrgicos registrados nesse mesmo agrupamento, pelos hospitais NÃO habilitados, considerando o processamento do ano em pauta, multiplicado por 100. *Só pode ser tabulado por município, estado e Brasil.*

Sistema: SIH-SUS

Consideração: Permite avaliar o quanto do tratamento oncológico cirúrgico está sendo feito em hospitais não habilitados e, conseqüentemente, de forma desintegrada.

INDICADOR 23 - Percentual do procedimento de tratamento de intercorrências clínicas no paciente oncológico em hospitais habilitados em oncologia

Cálculo: Frequência do procedimento “tratamento de intercorrências clínicas de paciente oncológico” - código 03.04.10.001-3 - em hospitais habilitados, dividido pela frequência total desse procedimento, considerando o processamento do ano em pauta, multiplicado por 100. *Só pode ser tabulado por estado e Brasil.*

Sistema: SIH-SUS

Consideração: Permite avaliar a assistência integrada da terapia na alta complexidade com o tratamento de intercorrências clínicas no paciente oncológico nos hospitais habilitados.

INDICADOR 24 – Percentual do procedimento de tratamento clínico de paciente oncológico em hospitais habilitados em oncologia

Cálculo: Frequência do procedimento “tratamento clínico de paciente oncológico” - código 03.04.10.002 - em hospitais habilitados, dividido pela frequência total desse procedimento, considerando o processamento do ano em pauta, multiplicado por 100. *Só pode ser tabulado por estado e Brasil.*

Sistema: SIH-SUS

Consideração: Permite avaliar a assistência paliativa a paciente oncológico nos hospitais habilitados.

OBSERVAÇÃO: A depender do que se busca avaliar, nem todos os indicadores acima precisam ser aplicados, bem como outros indicadores podem ser adotados (p.ex., porcentagem de procedimentos de radioterapia e de quimioterapia específicos, para vislumbrar-se o perfil assistencial do hospital ou mesmo se há seleção de procedimentos, tumores ou pacientes, ou cotejar a produção de procedimentos cirúrgicos com a de procedimentos quimioterápicos, de uma mesma topografia tumoral, em um mesmo hospital).

14. ANEXO VII

INSTRUMENTOS LEGAIS DO SUS-ONCO

NOTA: Em atendimento ao que determina o Decreto nº 10.139/2019, no âmbito do Projetos de Sistematização e Ordenação das Normas Infralegais da Política Pública de Saúde – SUS-LEGIS 2, foi publicada, em 31/03/2022, a Portaria de Consolidação SAES/MS nº 1, de 22 de fevereiro de 2022. Tal norma compilou, **em partes ou na totalidade**, Portarias (Atos Normativos) relacionados à Atenção Especializada à Saúde, passíveis de consolidação, que ainda estavam vigentes. As partes incluídas foram, conseqüentemente, revogadas. Assim, algumas das normas aqui citadas encontram-se ou podem encontrar-se na condição de revogadas, porém integram a referida Portaria de Consolidação. Sugere-se que, quando da consulta à Portaria de Consolidação, seja utilizado, também, o número da Portaria de origem, visto que o texto da norma consolidada traz a seguinte observação, por exemplo: (Origem: PRT SAS/MS 263/2019, art. 5º, § 9º).

15.1 Portarias e Resoluções Vigentes

PORTARIA SAES/MS 450, de 18/08/2022, que restabelece compatibilidades do tipo APAC Principal X APAC Principal concomitantes; altera a descrição do procedimento 03.04.01.053-7 – Radioterapia de plasmocitoma/mieloma/metástases em outras localizações; e mantém as alterações do atributo “CID” no procedimento 03.04.01.051-0 - Radioterapia Estereotáxica e da descrição e quantidade máxima do procedimento 04.16.12.003-2 – Mastectomia simples em oncologia.

PORTARIA GM/MS 1.048, de 18/05/2022, retificada em 02/06/2022, que aprova o Regulamento Técnico, o Formulário para Habilitação e os procedimentos, para a realização de cirurgia de citorredução e hipertermoquimioterapia em caso de mesotelioma peritoneal maligno ou de pseudomixoma peritoneal, no âmbito do SUS.

PORTARIA CONJUNTA SAES e SCTIE/MS 8, de 09/05/2022, que aprova o Protocolo de Uso de cirurgia de citorredução e hipertermoquimioterapia em caso de pseudomixoma peritoneal.

PORTARIA CONJUNTA SAES e SCTIE/MS 9, de 09/05/2022, que aprova o Protocolo de Uso de cirurgia de citorredução e hipertermoquimioterapia em caso de mesotelioma peritoneal maligno.

PORTARIA GM/MS 638, de 28/03/2022, que altera o valor do procedimento de quimioterapia paliativa do melanoma maligno avançado.

PORTARIA DE CONSOLIDAÇÃO SAES/MS 1, de 22/02/2022, que consolida as normas sobre a Atenção Especializada à Saúde. Ver texto ao início deste Anexo.

PORTARIA SAES 2, de 03/01/2022, retificada em 16/02/2022, que inclui o campo "Medicamentos Antineoplásicos Informados" na tela de dados complementares de quimioterapia da Autorização de Procedimentos Ambulatoriais (APAC), para seleção dos medicamentos antineoplásicos utilizados no tratamento de pacientes com câncer no respectivo procedimento registrado.

PORTARIA GM/MS 3574, de 14/12/2021, que altera o valor do procedimento de quimioterapia paliativa do carcinoma de rim avançado.

PORTARIA SAES/MS 957, de 23/09/2021, retificada em 29/09/2021, que altera, na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, nomes e atributos (descrição e códigos da CID) de procedimentos existentes, para excluir ou incluir a leucemia mieloide aguda e a leucemia promielocítica aguda de crianças, adolescentes e adultos, à semelhança da adequação feita pela Portaria nº. 159/GM/MS, de 19/01/2018, para os procedimentos de quimioterapia da leucemia linfóide/linfoblástica aguda e linfoma linfoblástico de crianças, adolescentes e adultos.

PORTARIA SAES/MS 799, de 04/08/2021, altera descrições de procedimentos de quimioterapia de carcinoma pulmonar de células não pequenas avançado e de mieloma múltiplo da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS.

PORTARIA CONJUNTA SAES e SCTIEMS 10, de 02/07/2021, aprova, atualizando, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Leucemia Mieloide Crônica de Crianças e Adolescentes. REVOGA a Portaria SAS/MS 114, de 10/02/2012.

PORTARIA CONJUNTA SAES e SCTIEMS 11, de 02/07/2021, com o anexo retificado em 29/09/2021, aprova, atualizando, as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas – Mesilato de Imatinibe no Tratamento da Leucemia Linfoblástica Aguda Cromossoma Philadelphia Positivo de Crianças e Adolescentes. REVOGA a Portaria SAS/MS 115, de 10/02/2012.

PORTARIA SAES/MS 470, de 22/04/2021, mantém procedimentos e atualiza normas de autorização, registro e controle de procedimentos de quimioterapia e de radioterapia da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS. **RETIFICADA** no §7º do seu Art. 17, pela inclusão do código 03.04.04.019-3 entre os procedimentos a se considerar no monitoramento da quimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo. **ALTERADA** pela Portaria SAES/MS 957, de 23/09/2021, retificada em 29/09/2021, que altera, na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, nomes e atributos (descrição e códigos da CID) de procedimentos existentes, para excluir ou incluir a leucemia mieloide aguda e a leucemia promielocítica aguda de crianças, adolescentes e adultos, à semelhança da adequação feita pela Portaria nº. 159/GM/MS, de 19/01/2018, para os procedimentos de quimioterapia da leucemia linfóide/linfoblástica aguda e linfoma linfoblástico de crianças, adolescentes e adultos.

PORTARIA CONJUNTA SAES e SCTIEMS 04, de 01/03/2021, aprova, atualizando, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Leucemia Mieloide Crônica do Adulto. REVOGA a Portaria SAS/MS 1.219, de 04/11/2013.

PORTARIA SAES/MS 01, de 05/01/2021, inclui códigos no atributo Habilitação de procedimentos da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde.

PORTARIA CONJUNTA SAES e SCTIE/MS 24, de 29/12/2020, aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Linfoma de Hodgkin no Adulto.

PORTARIA GM/MS 3.777, de 24/12/2020, aumenta o valor do procedimento 07.02.09.004-2 - Prótese traqueoesofágica para reabilitação da fonação do paciente laringectomizado na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS.

PORTARIA GM/GM Nº 3.728, de 22/12/2020, inclui procedimentos, altera atributos de procedimentos e inclui compatibilidades na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS e estabelece recurso do Bloco de Manutenção das Ações e Serviços Públicos de Saúde, a ser disponibilizado aos Estados, Distrito Federal e Municípios. **NOTA:** Para a oncologia, os procedimentos são de quimioterapia de Linfoma de Hodgkin (alteração da descrição do procedimento 03.04.06.004-6 Quimioterapia de Doença de Hodgkin - 3ª linha e do seu valor) e de Mieloma Múltiplo (criação de dois procedimentos quimioterápicos específicos, excludentes com aqueles de quimioterapia de neoplasia de células plasmáticas).

PORTARIA GM/GM Nº 3.721, de 22/12/2020, inclui procedimentos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS. **NOTA:** Para a oncologia, os procedimentos são para exames para diagnóstico e reavaliação diagnóstica de leucemia mieloide crônica cromossoma Philadelphia positivo por técnica de biologia molecular.

PORTARIA GM/MS 3.426, de 14/12/2020, altera atributos de procedimentos de anatomia patológica da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde (SUS).

PORTARIA CONJUNTA SAES e SCTIE/MS 18, de 23/11/2020, aprova as Diretrizes Brasileiras para o Diagnóstico do Mesotelioma Maligno de Pleura.

PORTARIA SAES/MS 247, de 24/03/2020, exclui e inclui códigos no atributo CBO de procedimentos da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS e atualiza o serviço especializado 121 - Serviço de Diagnóstico por Imagem na Tabela de Serviços Especializados do Sistema do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES), conforme especificados nos anexos à Portaria. **NOTA:** Para a oncologia, os procedimentos são diagnósticos e terapêuticos em radiologia intervencionista.

PORTARIA SAES 163, de 20/02/2020, altera a Portaria nº 1.399/SAES/MS, de 17/12/2019, que redefine os critérios e parâmetros referenciais para a habilitação de estabelecimentos de saúde na alta complexidade em oncologia no âmbito do SUS.

PORTARIA SAES/MS 1.399, de 17/12/2019, redefine os critérios e parâmetros referenciais para a habilitação de estabelecimentos de saúde na alta complexidade em oncologia no âmbito do SUS e relaciona todos os estabelecimentos habilitados na alta complexidade em oncologia no SUS até 30 de novembro de 2019 listados em seu Anexo I. ALTERADA pela Portaria SAES/MS 163, de 20/02/2020.

PORTARIA SAES/MS 973, de 14/08/2019, torna sem efeito a Portaria SAES/MS 936, de 07/08/2019, que incluía da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS o procedimento de quimioterapia prévia do carcinoma de mama em estágio clínico II, sem que essa indicação não ter sido avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).

PORTARIA SAES/MS 938, de 07/08/2019, inclui os códigos da CID de pâncreas no procedimento 03.04.08.002-0 Internação para quimioterapia de administração contínua.

PORTARIA SAES/MS 815, de 02/07/2019, altera a crítica para o encerramento de APAC e altera atributos e compatibilidades de procedimentos diagnósticos e terapêuticos, ambulatoriais e hospitalares, da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, inclusive de procedimentos relacionados com o diagnóstico e o tratamento do câncer. **Retificada** quanto à descrição do procedimento 03.04.02.019-2, com a exclusão de “reto”, dada a exclusão do código da CID correspondente (C20).

PORTARIA CONJUNTA SAS e SCTIE/MS 5, de 18/04/2019, aprova, atualizando, as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama. REVOGA a Portaria Conjunta e SAS e SCTIE/MS 19, de 03/07/2018, considerando o Registro de Deliberação Nº 428/2019 da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), que dispensa a obrigatoriedade da realização de exame molecular para confirmação de HER-2 quando o resultado do exame de imuno-histoquímica for de 3 cruzes.]

PORTARIA SAS/MS 263, de 22/02/2019, **republicada em 25/03/2019**, atualiza, reformulando, os procedimentos radioterápicos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS. REVOGA a Portaria SAS/MS 757/2005 e as partes relativas à radioterapia da Portaria SAS/MS 346/2008 (revogada pela Portaria SAES/MS 470, de 22/04/2021). RETIFICADA nas descrições dos procedimentos de radioterapia de pele, de radioterapia de olhos e anexos, de radioterapia de doença benigna e de radioterapia de plasmocitoma/mieloma/metástases em outras localizações; em códigos da CID nos procedimentos de radioterapia de ossos, cartilagens e partes moles e de radioterapia de doença benigna; e no §9º do Art. 5º quanto ao procedimento 03.04.01.053-7 Radioterapia de plasmocitoma/mieloma/metástases em outras localizações. REVOGADA EM PARTE pela Portaria de Consolidação SAES/MS nº 1, de 22/02/2022, por sua vez retificada em seu Art. 353, para conciliar-se com o atributo “quantidade máxima” do procedimento 03.04.01.053-7 Radioterapia de plasmocitoma/mieloma/metástases em outras localizações.

PORTARIA SAS/MS 183, de 05/02/2019, inclui na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS o procedimento 04.16.04.028-4 - Implantação endoscópica de stent esofágico, para alívio da disfagia decorrente da obstrução por câncer esofágico avançado, pelo uso de dispositivo metálico autoexpansível.

PORTARIA CONJUNTA SAS e SCTIE/MS 01, de 07/01/2019, aprova, atualizando, as diretrizes Diagnósticas e terapêuticas de neoplasia maligna epitelial de ovário. REVOGA a Portaria SAS/MS 458, de 21/05/2012.

PORTARIA SAS/MS 1.333, de 24/08/2018, exclui procedimentos e altera atributos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, inclusive relacionados à radioterapia e à quimioterapia.

PORTARIA SAS/MS 1.259, de 09/08/2018, inclui procedimento e estabelece compatibilidades na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS para radiocirurgia e radioterapia estereotáxica fracionada via Central Nacional de Regulação de Alta Complexidade (CNRAC). RETIFICADA em 19/01/2019, quanto ao nome e tipo de financiamento do procedimento.

PORTARIA SAS/MS 1.156, de 27/07/2018, atualiza as concomitâncias e compatibilidades de procedimentos de quimioterapia da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS.

PORTARIA GM/MS 159, de 19/01/2018, altera atributos e inclui procedimentos de quimioterapia da leucemia linfóide/linfoblástica aguda e do linfoma linfoblástico na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS.

PORTARIA CONJUNTA SAS e SCTIE/MS 3, de 15/01/2018, aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Adenocarcinoma de Estômago. REVOGA a Portaria SAS/MS 505, de 06/05/2013.

PORTARIA SAS/MS 933, de 26/07/2016, inclui procedimentos laboratoriais para a confirmação diagnóstica de infecção pelo HTLV-1, em consonância com a Portaria SCTIE 54, de 18/07/2016, que aprova o Protocolo de Uso da Zidovudina para Tratamento do Adulto com Leucemia/ Linfoma Associação ao Vírus HTLV-1.

PORTARIA SAS/MS 498, de 11/05/2016, revoga o Anexo à Portaria SAS 421/2010, inclui na tabela do SUS os procedimentos 03.04.04.020-7 - Hormonioterapia prévia à radioterapia externa do adenocarcinoma de próstata e 03.04.05.034-2 – Hormonioterapia adjuvante à radioterapia externa do adenocarcinoma de próstata e estabelece diretrizes diagnósticas e terapêuticas do adenocarcinoma de próstata, após a Consulta Pública SCTIE/MS nº 33, de 28/10/2015.

PORTARIA SAS/MS 708, de 06/08/2015, estabelece diretrizes diagnósticas e terapêuticas do mieloma múltiplo, após a Consulta Pública SAS/MS no 21, de 13/12/2014.

PORTARIA SAS/MS 516, de 17/06/2015, estabelece diretrizes diagnósticas e terapêuticas do câncer de cabeça e pescoço e exclui o procedimento de quimioterapia adjuvante deste câncer, após a Consulta Pública SAS/MS nº 23, de 02/12/2014.

PORTARIA SAS/MS 493, de 11/06/2015, aprova o protocolo de uso da talidomida no tratamento da anemia devida a síndrome mielodisplásica (D46.0 Anemia refratária sem sideroblastos em anel; D46.1 Anemia Refratária com sideroblastos em anel; e D46.4 Anemia refratária não especificada) e refratária à eritropoetina. Ver no item “Regulação/Controle/Avaliação pelo Gestor” que a talidomida é adquirida pelo Ministério da Saúde e dispensada por farmacêutico nas Unidades Públicas Dispensadoras de Talidomida credenciadas pela autoridade sanitária competente; portanto não há autorização de APAC para procedimento quimioterápico.

PORTARIA SAS/MS 1.440, de 16/12/2014, estabelece diretrizes diagnósticas e terapêuticas do tumor do carcinoma de células renais, após a Consulta Pública SAS/MS no 18, de 29/10/2014.

PORTARIA SAS/MS 1.439, de 16/12/2014, estabelece diretrizes diagnósticas e terapêuticas do tumor do carcinoma de esôfago, após a Consulta Pública SAS/MS no 19, de 30/10/2014.

PORTARIA SAS/MS 1.340, de 01/12/2014, inclui na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS o procedimento de Tomografia por emissão de pósitrons (PET-CT). ALTERADA pelas portarias SAS 789, de 01/09/2015, de SAS 611, de 25/05/2016.

PORTARIA SAS/MS 1.051, de 10/10/2014, estabelece diretrizes diagnósticas e terapêuticas do linfoma folicular, após a Consulta Pública SAS/MS no 8, de 05/05/2014.

PORTARIA SAS/MS 1.011, de 03/10/2014, estabelece formas de suporte dos laudos de autorização utilizados no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) no Sistema de Informação Hospitalar (SIH) e no Sistema de Informação Ambulatorial do SUS (SIA). REVOGA as portarias SAS/MS 768/2006 e 743/SAS/MS, de 20/12/2005.

PORTARIA SAS/MS 958, de 26/09/2014, atualiza as diretrizes diagnósticas e terapêuticas do carcinoma colorretal, incluindo no protocolo a indicação de uso da Tomografia por emissão de pósitrons (PET-CT). REVOGA a Portaria SAS/MS 601, de 26/06/2012.

PORTARIA SAS/MS 957, de 26/09/2014, atualiza as diretrizes diagnósticas e terapêuticas do carcinoma de pulmão, incluindo no protocolo a indicação de uso da Tomografia por emissão de pósitrons (PET-CT). REVOGA a Portaria SAS/MS 600, de 26/06/2012.

PORTARIA SAS/MS 956, de 26/09/2014, atualiza o protocolo clínico e diretrizes terapêuticas do linfoma difuso de grandes células B, incluindo no protocolo a indicação de uso da Tomografia por emissão de pósitrons (PET-CT). REVOGA a Portaria SAS/MS 621, de 05/07/2012.

PORTARIA SAS/MS 840, de 08/09/2014, estabelece diretrizes diagnósticas e terapêuticas da leucemia mieloide aguda de crianças e adolescentes, após a Consulta Pública SAS/MS no 12, de 03/07/2014.

PORTARIA SAS/MS 783, de 29/08/2014, estabelece protocolo de uso do mesilato de imatinibe para o tratamento de síndrome hipereosinofílica. Ver no item “Regulação/Controle/Avaliação pelo Gestor” que não é assistência oncológica; portanto não há autorização de APAC para procedimento quimioterápico.

PORTARIA SAS/MS 705, de 12/08/2014, estabelece diretrizes diagnósticas e terapêuticas da leucemia mieloide aguda do adulto, após a Consulta Pública SAS/MS no 13, de 03/07/2014.

PORTARIA GM/MS 1.576, de 31/07/2014, revoga a Portaria GM/MS 1.655, de 17/09/2002. Substituta: Portaria SAS/MS 494, de 18/06/2014.

PORTARIA SAS/MS 494, de 18/06/2014, atualiza o protocolo clínico e diretrizes terapêuticas do tumor do estroma gastrointestinal - GIST, após a Consulta Pública SAS/MS no 5, de 20/02/2014.

PORTARIA SAS/MS 67, de 28/01/2014, inclui na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS dois procedimentos ambulatoriais de iodoterapia de baixa dose (30mCi e 50mCi).

PORTARIA SAS/MS 10, de 06/01/2014, inclui na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS procedimento sequencial em ortopedia. Não altera no SIGTAP os atributos dos procedimentos comuns a neurocirurgia, ortopedia e cirurgia oncológica. ALTERADA pela Portaria SAS/MS 288, de 01/04/2015.

PORTARIA SAS/MS 09, de 06/01/2014, inclui na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS procedimento sequencial em neurocirurgia. Não altera no SIGTAP os atributos dos procedimentos comuns a neurocirurgia, ortopedia e cirurgia oncológica. REVOGA a Portaria SAS/MS 723, de 28/12/2007. ALTERADA pela Portaria SAS/MS 914, de 19/09/2014.

PORTARIA SAS/MS 07, de 03/01/2014, atualiza o protocolo clínico e diretrizes terapêuticas do carcinoma diferenciado da tireoide, após a Consulta Pública SAS/MS no 12, de 04/06/2013. REVOGA a Portaria SAS/MS 466, de 20/08/2007.

PORTARIA SAS/MS 453, de 23/04/2013, inclui na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses / Próteses e Materiais Especiais do SUS os procedimentos Dosagem do Antígeno CA125 e Quimioterapia de Melanoma Maligno (adjuvância no estágio III) e altera, mantendo os demais atributos, o nome do procedimento Bloco de Colimação Personalizado para Colimação Personalizada, procedimento este excluído pela Portaria SAES/MS 470, de 22/04/2021.

PORTARIA SAS/MS 357, de 08/04/2013, estabelece diretrizes diagnósticas e terapêuticas do melanoma maligno cutâneo, após a Consulta Pública SAS/MS no 7, de 03/08/2012.

PORTARIA SAS/MS 312, de 27/03/2013, aprova o protocolo de tratamento da leucemia linfoblástica aguda cromossoma Philadelphia positivo de adulto com mesilato de imatinibe, após a Consulta Pública SAS/MS no 3, de 08/02/2013.

PORTARIA SAS/MS 298, de 21/03/2013 (retificada), atualiza os protocolos de uso da talidomida no tratamento da doença enxerto contra hospedeiro e do mieloma múltiplo. Revoga a Portaria Conjunta SPS e SAS/MS 25, de 30 de janeiro de 2002. RETIFICADA em 12/04/2013 no Anexo II – Termo de Responsabilidade/Esclarecimento.

PORTARIA GM/MS 2.948, de 21/12/2012, altera na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS o valor de procedimento de Internação para quimioterapia de leucemias agudas/crônicas agudizadas.

PORTARIA GM/MS 2.947, de 21/12/2012 (republicada), atualiza, por exclusão, inclusão e alteração, procedimentos cirúrgicos oncológicos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS. RETIFICADA em 20/02/2013 e 14/03/2013. REPUBLICADA em 11/07/2013 e RETIFICADA em 15/07/2022.

PORTARIA SAS/MS 602, de 26/06/2012, estabelece diretrizes diagnósticas e terapêuticas do carcinoma de fígado no adulto, após a Consulta Pública SAS/MS no 27, de 25/08/2010.

PORTARIA SAS/MS 599, de 26/06/2012, estabelece diretrizes diagnósticas e terapêuticas do tumor cerebral no adulto, após a Consulta Pública SAS/MS no 30, de 25/08/2010.

PORTARIA SAS/MS 939, de 21/12/2011, altera o tipo de financiamento do procedimento de quimioembolização do carcinoma hepático e o compatibiliza com os respectivos procedimentos especiais. ALTERA a Portaria SAS/MS 420/2010 (revogada pela Portaria SAESMS 470/2021, que mantém os procedimentos vigentes à data da sua publicação).

RDC Anvisa 11, de 22/03/2011, dispõe sobre o controle da substância Talidomida e o medicamento que a contenha. REVOGA as portarias SVS 63/1994 e 354/1997 e a RDC Anvisa 34, de 20/04/2000, e artigos das portarias SVS 344/1998 e 6/1999. ATUALIZADA pela Resolução - RDC nº 50, de 11/11/2015.

PORTARIA SAS/MS 581, de 25/10/2010 (retificada), complementa a Portaria SAS/MS 420/2010 (revogada pela Portaria SAESMS 470/2021, que mantém os procedimentos vigentes à data da sua publicação), no que se refere a intercorrências e tratamento clínico de paciente oncológico.

PORTARIA GM/MS 2.415, de 25/08/2010, revoga a Portaria GM/MS 1.945, que fica SUBSTITUÍDA pela Portaria SAS/MS 421, de 25/08/2010.

PORTARIA GM/MS 2.410, de 25/08/2010, estabelece recursos aos Estados, Municípios e Distrito Federal para custeio da atualização dos procedimentos de radioterapia e quimioterapia da Tabela do SUS.

PORTARIA SAS/MS 421, de 25/08/2010, atualiza procedimentos diagnósticos e terapêuticos em Urologia, inclusive os de hormonioterapia cirúrgica e medicamentosa do adenocarcinoma de próstata. SUBSTITUI a Portaria GM/MS 1.945/2009(*). REPUBLICADA em setembro/2010. Teve o seu Anexo REVOGADO pela Portaria SAS/MS 498, de 11/05/2016.

PORTARIA SAS/MS 305, de 29/06/2010, recompõe valores de alguns procedimentos cirúrgicos.

PORTARIA SAS/MS 381, de 10/11/2009, acesso venoso central. REVOGA as portarias SAS/MS 733/2002 e 96/2006.

PORTARIA GM/MS 1.783, de 07/08/2009, atualiza procedimentos diagnósticos e terapêuticos de Medicina Nuclear.

PORTARIA SAS/MS 662, de 14/11/2008(*), republicada em 15/12/2008, inclui Outros Procedimentos Sequenciais (código 04.15.02.003-4) na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS.

PORTARIA SAS/MS 288, de 19/05/2008, operacionaliza a Política Nacional de Atenção em Oftalmologia, instituída pela Portaria GM/MS 957, de 15/05/2008, inclusive no que respeita aos procedimentos oftalmológicos aplicáveis ao tratamento do câncer.

PORTARIA GM/MS 2.918, de 13/11/2007, atualiza procedimentos diagnósticos e terapêuticos dos cânceres do colo uterino e de mama.

PORTARIA SAS/MS 361, de 25/06/2007, inclui na Tabela de Habilitações de Serviços Especializados do Sistema do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – SCNES as habilitações estabelecidas na Portaria SAS/MS 741, de 19/12/2005. COMPLEMENTADA pela Portaria SAS/MS 146, de 11/03/2008.

RDC Anvisa 20, de 02/02/2006, estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento de serviços de radioterapia.

PORTARIA GM/MS 2.571, de 27/12/2005, REVOGA as portarias GM/MS 3.535/1998, GM/MS 1.478/1999 e GM/MS 1.289/2002.

PORTARIA GM/MS 1.617, de 09/09/2005, atualiza os valores dos procedimentos radioterápicos – Grupo 28 da tabela do SIA/SUS.

RDC Anvisa 220, de 21/09/2004, estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento de serviços de quimioterapia.

RDC ANVISA 202, de 18/07/2002, republicada no DOU de 22/07/2002, estabelece que os medicamentos narcóticos codeína, morfina e metadona podem passar a ser

prescritos em receituário comum, em duas vias. Esta Resolução se deu antes das portarias supracitadas, para permitir a sua operacionalização, no contexto do Programa Nacional de Assistência à Dor e Cuidados Paliativos, do Sistema Único de Saúde - SUS, instituído pela Portaria GM/MS nº 19, de 3 de janeiro de 2002.

PORTARIA SAS/MS 580, de 20/12/2001, altera a tabela do SIH/SUS, excluindo o procedimento 79.700.90-0 Internação para quimioterapia de leucemias agudas (linfoides e não linfoides) e alterando a descrição do procedimento 79.700.89-6 Internação para quimioterapia de leucemias crônicas em agudização para Internação para quimioterapia de leucemias agudas e crônicas em agudização.

PORTARIA SAS/MS 130, de 25/04/2000, estabelece a utilização de código de cirurgia reparadora/reconstrutiva para implante peniano em UPS habilitadas em alta complexidade em Oncologia.

PORTARIA GM/MS 1.480 e PORTARIA GM/MS 1.481, de 28/12/1999, define os medicamentos excepcionais (FAEC). Não se suspende a Portaria SAS/MS 184, de 16/10/1998, retificada no DOU de 03/11/1998.

PORTARIA CONJUNTA SE e SAS/MS 54, de 14/12/1999, atualiza procedimentos de Medicina Nuclear.

PORTARIA Conjunta SE e SAS/MS 44, de 11/10/1999, estabelece a iodoterapia do Câncer Diferenciado de Tireoide, como procedimento de internação. ALTERADA pela Portaria SAS/MS 466, de 20/08/2007.

PORTARIA SAS/MS 544, de 10/09/1999, estabelece a cobrança fora da faixa etária e tempo médio de permanência.

PORTARIA SAS/MS 401, de 30/07/1999, estabelece o tempo de permanência hospitalar de procedimentos cirúrgicos oncológicos pediátricos. VER OS TEMPOS MÉDIOS NOS PROCEDIMENTOS UNIFICADOS DA TABELA DE PROCEDIMENTOS DO SUS VÁLIDA A PARTIR DE JANEIRO DE 2008.

PORTARIA SAS/MS 034/99, de 04/02/1999, republicada em 31/03/1999, estabelece procedimentos quimioterápicos e radioterápicos que exigem internação; e internação para quimioterapia e radioterapia. ALTERADA pela Portaria SAS/MS 580, de 20/12/2001, Portaria GM/MS 2.848/2007 e Portaria SAS/MS 346/2008 (revogada pela Portaria SAES/MS 470, de 22/04/2021, mas sem alteração do seu conteúdo).

PORTARIA SAS/MS 205/1998, de 09/11/98, republicada em 23/11/1998, estabelece codificação e valores de marcadores tumorais (receptor hormonal do câncer de mama, PSA, imunohistoquímica e imunofenotipagem). DESCRIÇÕES ALTERADAS pela Portaria GM/MS 2.848, de 06/11/2007.

PORTARIA SAS/MS 184/98, de 16/10/1998, exclui medicamentos especiais para Oncologia, que passaram a ser do âmbito do sistema APAC – Autorização para procedimentos de alta complexidade. Retificada no DOU de 03/11/1998.

PORTARIA SAS/MS 38, de 01/04/1998, – define códigos dos procedimentos estabelecidos na Portaria GM/MS 2.413/1998.

PORTARIA GM/MS 2.413, de 23/03/1998, regulamenta os cuidados prolongados de doentes crônicos, inclusive oncológicos.

15.2 Portarias e Resoluções Revogadas

PORTARIA GM/MS 3.535, de 02/09/1998, republicada em 14/10/1998 - Estrutura dos centros de alta complexidade em Oncologia – CACON. **Substituta:** Portaria SAS/MS 741/2005.

PORTARIA SAS/MS 145, de 02/09/1998 - Descrição e valores dos procedimentos de QT e RT. **Substitutas:** Portaria GM/MS2.848/2007 e Portaria SAS/MS 346/2008 (revogada pela Portaria SAES/MS 470, de 22/04/2021, mantidos os procedimentos vigentes à data da sua publicação).

PORTARIA GM/MS 3.536, republicada em 02/12/1998 – Procedimentos quimioterápicos e radioterápicos da tabela do SIA/SUS - Definição da lógica. – **Substitutas:** Portarias SAS/MS 296/1999, SAS/MS 54/2000, SAS/MS 432/2001, GM/MS 1.655/2002, SAS/MS 757/2005, SAS/MS 322/2006 e SAS/MS 467/2007.

PORTARIA GM/MS 255, de 31/03/1999, publicada em 01/04/99 – Alteração da Portaria GM/MS 3.535/98 (habilitação profissional e revogação do item 8.2). **Substituta:** Portaria SAS/MS 741/2005.

PORTARIA SAS/MS 113, de 31/03/1999, publicada em 01/04/99 – Regulação relativa ao item 8.2 alterado da 3.535/1998, passando-se a recredenciar serviços isolados de quimioterapia (QT) ou de radioterapia (RT). **Substituta:** Portaria SAS/MS 741/2005.

PORTARIA SAS/MS 296, de 15/07/1999 - procedimentos quimioterápicos e radioterápicos da tabela do SIA/SUS - Definição da regulação da radioterapia e da quimioterapia. Alterada pelas portarias SAS/MS 54/2000, SAS/MS 432/2001, GM/MS 1.655/2002, SAS/MS 757/2005, SAS/MS 322/2006, SAS/MS 467/2007 e GM/MS 2.848, de 06/11/2007. REVOGADA pela Portaria SAS/MS 346, de 23/06/2008. **Substitutas:** Portaria GM/MS 2.848/2007 e Portaria SAS/MS 346/2008 (revogada pela Portaria SAES/MS 470, de 22/04/2021, mantidos os procedimentos vigentes à data da sua publicação).

PORTARIA GM/MS 1.478, de 28/12/1999, DOU de 29/12/1999 – Organização da assistência oncológica. **Substituta:** Portarias GM/MS 2.439/2005 e Portaria SAS/MS 741/2005.

PORTARIA SAS/MS 54, de 18/02/2000 – braquiterapia de alta taxa de dose para câncer de endométrio, vagina e vulva. REVOGADA pela Portaria SAS/MS 346, de 23/06/2008. **Substitutas:** Portaria GM/MS2.848/2007 e Portaria SAS/MS 346/2008 (revogada pela Portaria SAES/MS 470, de 22/04/2021, mantidos os procedimentos vigentes à data da sua publicação).

RDC Anvisa 34, de 20/04/2000 – uso de Talidomida em Mieloma Múltiplo. REVOGADA pela RDC Anvisa 11, de 22/03/2011.

PORTARIA SAS/MS 431, de 03/10/2001 - aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Tratamento da Leucemia Mieloide Crônica do Adulto. RETIFICAÇÃO publicada em 29/10/2001. ALTERADA pela Portaria SAS/MS 347/2008. REVOGADA pela Portaria SAS/MS 649, de 11/11/2008.

PORTARIA SAS/MS 432, de 03/10/2001 - estabelece os procedimentos da Tabela de Procedimentos do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde - SIA/SUS relacionados ao tratamento da Leucemia Mieloide Crônica do Adulto em suas diferentes fases. **Substitutas:** Portaria GM/MS2.848/2007 e Portaria SAS/MS 346/2008 (revogada pela Portaria SAES/MS 470, de 22/04/2021, mantidos os procedimentos vigentes à data da sua publicação).

PORTARIA SAS/MS nº 482, de 22/10/2001, publicada em 24/10/2001, que determina às unidades cadastradas no Sistema Único de Saúde e classificadas como CACON I, II ou III ou ainda como Serviço Isolado de Quimioterapia que, ao utilizarem os procedimentos estabelecidos na Portaria SAS/MS Nº 432, de 03/10/2001, enviem, ao Instituto Nacional de Câncer/INCA, cópia da respectiva Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade – APAC, emitida para cada paciente, acompanhada do correspondente laudo médico. Tornada insubsistente pela Portaria SAS/MS nº 515, de 06/11/2001.

PORTARIA SAS/MS nº 515, de 06/11/2001, publicada em 07 /11 2001, no Diário Oficial nº 213, que determina às unidades cadastradas no Sistema Único de Saúde e classificadas como CACON I, II ou III ou ainda como Serviço Isolado de Quimioterapia que, ao utilizarem qualquer dos procedimentos estabelecidos na Portaria SAS/MS nº 432, de 03/10/2001, enviem ao Instituto Nacional de Câncer/INCA cópia da respectiva APAC-I - Formulário emitida pelo órgão autorizador para cada paciente, acompanhada de cópia do correspondente laudo médico. Torna insubsistente a Portaria SAS/MS Nº 482, de 22/10/2001, publicada no Diário Oficial nº 204, de 24/10/2001. REVOGADA pela Portaria SAS/MS Nº 772, de 18/10/2002, publicada no DOU Nº 204 - Seção 1, de 21/10/2002.

PORTARIA CONJUNTA SPS e SAS/MS 25, de 30/01/2002 – estabelece o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o Uso de Talidomida na Doença do Enxerto contra o Hospedeiro (transplante de medula óssea alogênico), Lúpus Eritematoso e Mieloma Múltiplo. **Substitutas:** Portaria SAS/MS 100/2013 (Lúpus Eritematoso Sistêmico) e Portaria SAS/MS 298/2013 (Doença Enxerto Contra Hospedeiro e Mieloma Múltiplo).

PORTARIA GM/MS 1.289/02, de 16/07/2002, publicada em 17/07/2002 - Alteração da Portaria GM/MS 255/99 (habilitação profissional). **Substituta:** Portaria SAS/MS 741/2005.

PORTARIA SAS/MS 859, de 12/12/2002 - aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Uso de Opiáceos no Alívio da Dor Crônica – Codeína, Morfina,

Metadona, bem como as normas de Logística da Aquisição, Prescrição e Dispensação destes medicamentos, no âmbito do SUS. **Substituta:** Portaria SAS/MS 1.083/2012.

PORTARIA GM/MS 1.655, de 17/09/2002 - aprova na forma do Anexo a esta Portaria, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Tumor do Estroma Gastrointestinal, bem como o modelo de Termo de Consentimento Informado dele integrante e inclui na Tabela de Procedimentos do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde - SIA/SUS, no Grupo 29.000.00-9, Subgrupo 02 – Quimioterapia Paliativa - Adulto II, procedimento relativo ao Tumor do Estroma Gastrointestinal. REVOGADA pela Portaria GM/MS 1.576, de 31/07/2014. **Substituta:** Portaria SAS/MS 494, de 18/06/2014.

PORTARIA SAS/MS 741, de 19/12/2005 - Rede de assistência oncológica e estrutura das Unidades e Centros de Assistência de Alta complexidade em Oncologia (UNACON e CACON) e Centros de Referência de Alta Complexidade em Oncologia. Limita os serviços isolados de quimioterapia (QT) ou de radioterapia (RT). REVOGA a Portaria SAS/MS 113/1999. REVOGADA E SUBSTITUÍDA pela Portaria SAS/MS 140, de 27/02/2014.

PORTARIA SAS/MS 757, de 27/12/2005, retificada e republicada em 15/02/2006, regulamenta a radioterapia cerebral. Revoga o §2º do artigo 6º da Portaria SAS/MS nº 296, de 15/07/1999. ALTERADA pela Portaria SAS/MS 723, de 28/12/2007, esta revogada pela Portaria SAS/MS 09, de 01/01/2014. REVOGADA pela Portaria SAS/MS 263, de 22/02/2019(*), revogada em parte pela Portaria de Consolidação SAES/MS nº 1, de 22/02/2022, por sua vez retificada em seu Art. 353, para conciliar-se com o atributo “quantidade máxima” do procedimento 03.04.01.053-7 Radioterapia de plasmocitoma/mieloma/metástases em outras localizações.

PORTARIA SAS/MS 322, de 11/05/2006 – complementa o Anexo VIII à Portaria SAS/MS 296/99, com números máximos de campos para radioterapia de metástase linfática cervical de tumor primário desconhecido. **Substituta:** Portaria SAS/MS 263/2019(*), revogada em parte pela Portaria de Consolidação SAES/MS nº 1, de 22/02/2022, por sua vez retificada em seu Art. 353, para conciliar-se com o atributo “quantidade máxima” do procedimento 03.04.01.053-7 Radioterapia de plasmocitoma/mieloma/metástases em outras localizações.

PORTARIA SAS/MS 768, de 26/10/2006 - define novos modelos de Laudos para solicitação/autorização de procedimentos ambulatoriais e de medicamentos, inclusive procedimentos de radioterapia e de quimioterapia. ATUALIZADA pela Portaria SAS/MS nº 90, de 27/02/2007, que define um novo lay-out dos Laudos e adequa os campos que identificam os códigos dos procedimentos de 08 para 10 dígitos, de acordo com a Tabela Unificada de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS, vigentes a partir de janeiro de 2008. REVOGADA pela Portaria SAS/MS 1.011, de 03/10/2014.

PORTARIA SAS/MS 90, de 27/02/2007 – atualiza o *lay-out* dos Laudos para solicitação/autorização de procedimentos ambulatoriais e de medicamentos, inclusive procedimentos de radioterapia e de quimioterapia, com a adequação dos campos que identificam os códigos dos procedimentos de 08 para 10 dígitos, de acordo com a Tabela Unificada de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS.] Implicitamente

tornada sem efeito com a revogação da Portaria SAS/MS 768/2006 pela Portaria SAS/MS 1.011, de 03/10/2014.

PORTARIA SAS/MS 466, de 20/08/2007 – estabelece diretrizes terapêuticas e atualiza os procedimentos de iodoterapia do carcinoma diferenciado da tireoide. REVOGADA e SUBSTITUÍDA pelas portarias SAS/MS 07, de 03/01/2014, e SAS/MS 67, de 28/01/2014.

PORTARIA SAS/MS 467, de 20/08/2007 – estabelece as bases da autorização e recompõe procedimentos cirúrgicos e hormonioterápicos do adenocarcinoma de próstata. REVOGADA pela Portaria GM/MS 1.945, de 27/08/2009(*), por sua vez revogada pela Portaria GM/MS 2.415, de 25/08/2010. **Substituta:** Portaria SAS/MS 421, de 25/08/2010(*), republicada em setembro de 2010.

PORTARIA SAS/MS 513, de 26/09/2007 – habilitação em alta complexidade em Oncologia, conforme a Portaria SAS/MS 741, de 19/12/2005, e a Portaria SAS/MS 84, de 22/02/2007. ATENÇÃO: Há outras portarias de habilitação revogadas pela **Substituta:** Portaria SAS/MS 146, de 11/03/2008.

PORTARIA SAS/MS 723, de 28/12/2007, REPUBLICADA em 18/03/2008 – amplia os procedimentos seqüenciais em neurocirurgia e ortopedia e estabelece os procedimentos comuns à neurocirurgia, ortopedia ou oncologia, compatibilizados com as respectivas habilitações. REVOGADA pela Portaria SAS/MS 09, de 06/01/2014. **Substitutas:** Portarias SAS/MS 09 e 10, de 06/01/2014, que não alteram no SIGTAP os atributos dos procedimentos comuns a neurocirurgia, ortopedia e cirurgia oncológica.

PORTARIA SAS/MS 146, de 11/03/2008, retificada por ter sido publicada com data de 11/02/08 - habilitação em alta complexidade em Oncologia, conforme a Portaria SAS/MS 741, de 19/12/2005. REVOGA as portarias SAS/MS 410/1999, 618/1999, 619/1999, 620/1999, 723/1999, 724/1999, 728/1999, 05/2000, 12/2000, 60/2000, 146/2000, 154/2000, 186/2000, 261/2000, 358/2000, 29/2001, 30/2001, 95/2001, 165/2001, 188/2001, 233/2001, 271/2001, 427/2001, 483/2001, 554/2001, 560/2001, 17/2002, 28/2002, 73/2002, 79/2002, 179/2002, 198/2002, 202/2002, 203/2002, 399/2002, 400/2002, 439/2002, 452/2002, 557/2002, 627/2002, 682/2002, 927/2002, 928/2002, 984/2002, 252/2003, 269/2003, 279/2003, 15/2004, 101/2004, 278/2004, 280/2004, 368/2004, 714/2004, 753/2004, 140/2005, 251/2006, 692/2006, 194/2007, 263/2007, 331/2007, 332/2007, 502/2007, 513/2007, 603/2007, 604/2007, 662/07, 681/2007 e 37/2008. COMPLEMENTA a Portaria SAS/MS 361, de 25/06/2007. HÁ PORTARIAS DE HABILITAÇÕES SUBSEQÜENTES.

PORTARIA SAS/MS 346, de 23/06/2008, atualiza procedimentos quimioterápicos e radioterápicos da tabela do SUS e define a regulação da radioterapia e da quimioterapia. REVOGA as portarias SAS/MS 145, de 02/09/1998, SAS/MS 296, de 15/07/1999, SAS/MS 54, de 18/02/2000, SAS/MS 432, de 03/10/2001 e 322, de 11/05/2006. RETIFICADA pela Portaria SAS/MS 461/2008 e ALTERADA pelas portarias SAS/MS 649/2008, 282/2010, 420/2010, 421/2010, 706/2010, 90/2011, 122/2012, 73/2013, 453/2013, 743/2014, 1.444/2014, 103/2015, 516/2015, 821/2015, 1.008/2015 e 498/2016, GM/MS 159, de 19/01/2018, Conjunta SAS e SCTIE 04, de 23/01/2018, e Conjunta SAS e SCTIE 19, de 19/07/2008. REVOGADA nas

partes relativas à radioterapia pela Portaria SAS/MS 263/2019(*), revogada em parte pela Portaria de Consolidação SAES/MS nº 1, de 22/02/2022, por sua vez retificada em seu Art. 353, para conciliar-se com o atributo “quantidade máxima” do procedimento 03.04.01.053-7 Radioterapia de plasmocitoma/mieloma/metástases em outras localizações. REVOGADA em todo o restante pela Portaria SAES/MS 470, de 22/04/2021.

PORTARIA SAS/MS 347, de 23/06/2008 – altera a Portaria SAS/MS 431, de 03/10/2001, que estabelece o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da Leucemia Mieloide Crônica do Adulto. REVOGADA pela Portaria SAS/MS 649, de 11/11/2008.

PORTARIA SAS/MS 461, de 22/08/2008, altera a Portaria SAS/MS 346, de 23/06/2008, excluindo do procedimento 03.04.01.003-0 Betaterapia para profilaxia de pterígio a compatibilidade com o procedimento 03.04.01.020-0 Planejamento simples e excluindo o atributo referente ao instrumento de registro APAC (Procedimento Secundário) do procedimento 03.04.01.010-3 Implantação de halo para radiocirurgia estereotática ou por gama-knife. PROCEDIMENTOS EXCLUÍDOS pela Portaria SAS/MS 263, de 22 de fevereiro de 2019 (*), revogada em parte pela Portaria de Consolidação SAES/MS nº 1, de 22/02/2022, por sua vez retificada em seu Art. 353, para conciliar-se com o atributo “quantidade máxima” do procedimento 03.04.01.053-7 Radioterapia de plasmocitoma/mieloma/metástases em outras localizações.

PORTARIA SAS/MS 649, de 11/11/2008 – atualiza as diretrizes para tratamento da Leucemia Mieloide Crônica do adulto. REVOGA as portarias SAS/MS 431/2001 e 347/2008. REVOGADA pela Portaria SAS/MS 1.219, de 04/11/2013. **Substituta:** Portaria SAS/MS 1.219, de 04/11/2013, retificada em 07/01/2015 e revogada pela Portaria conjunta SAES e SCTIEMS 04, de 01/03/2021.

PORTARIA SAS/MS 62, de 11/03/2009 - habilitação em alta complexidade em Oncologia, conforme a Portaria SAS/MS 741, de 19/12/2005. REVOGA as portarias SAS/MS 146/2008; 216*/2008; 253/2008; 259/2008; 381/2008; 528/2008; 555/2008; 556/2008; 667/2008; 749/2008; 774/2009; 775/2009. REVOGADA e SUBSTITUÍDA pela Portaria SAS/MS 102, de 07/02/2012.

PORTARIA GM/MS 1.945, 27/08/2009(*), REPUBLICADA em 10/09/2009– atualiza procedimentos diagnósticos e terapêuticos em Urologia, inclusive os de hormonioterapia cirúrgica e medicamentosa do adenocarcinoma de próstata. REVOGA a Portaria SAS/MS 467/2008. REVOGADA pela Portaria GM/MS 2.415/2010. **Substituta:** Portaria SAS/MS 421/2010.

PORTARIA SAS/MS 282, de 17/06/2010 – recompõe valores de procedimentos de quimioterapia relativos ao GIST e LMC. REVOGADA e SUBSTITUÍDA pela Portaria SAS/MS 706, de 17/12/2010.

Portaria SAS/MS 420, de 25/08/2010, altera, recompõe e atualiza procedimentos de radioterapia e de quimioterapia na Tabela Unificada. COMPLEMENTADA pela Portaria SAS/MS 581/2010 (retificada). ALTERADA pela Portaria SAS/MS 720/2010 (revogada pela Portaria SAS 181, de 03/03/2015) e 103/2015. [Como a Portaria SAS/MS 103/2015 não revogou também a Portaria SAS/MS 720/2010, a revogação

desta se deu pela Portaria SAS/MS 181/2015.]. REVOGADA pela Portaria SAES/MS 470/2021, que mantém e atualiza o seu conteúdo essencial e os procedimentos vigentes à data da sua publicação.

PORTARIA SAS/MS 706, de 17/12/2010 – recompõe valores de procedimentos de quimioterapia relativos ao GIST e LMC. REVOGADA e SUBSTITUÍDA pela Portaria SAS/MS 90, de 15/03/2011.

PORTARIA SAS/MS 720, de 20/12/2010 – recompõe o valor do procedimento de quimioterapia relativo ao LDGC-B. ALTERA a Portaria SAS/MS 420/2010 (revogada pela Portaria SAES/MS 470/2021, que mantém os procedimentos vigentes à data da sua publicação). REVOGADA pela Portaria SAS/MS 181, de 03/03/2015. SUBSTITUÍDA pela Portaria SAS/MS 103, de 30/01/2015.

PORTARIA SAS/MS 90, de 15/03/2011, recompõe o valor dos procedimentos de quimioterapia relativos ao GIST e LMC, orienta o fornecimento de medicamento pelas secretarias estaduais de saúde, ratifica os percentuais para as fases da LMC da Portaria SAS/MS 649, estabelece percentual para a segunda linha da quimioterapia da LMC e implanta a crítica com esses percentuais no subsistema APAC-SIA/SUS. REVOGA a Portaria SAS/MS 706/2010. ALTERADA pela Portaria SAS/MS 122/2012. REVOGADA pela Portaria SAES/MS 470/2021, que mantém e atualiza o seu conteúdo essencial e os procedimentos vigentes à data da sua publicação.

PORTARIA SAS/MS 102, de 07/02/2012 – exclui do SCNES o código de Serviço Isolado de Quimioterapia; reorienta sobre a formação de Complexo Hospitalar e a manutenção no SIA/SUS de Serviço Isolado de radioterapia; e atualiza as habilitações na alta complexidade em oncologia. REVOGA as portarias SAS/MS 62/2009, 195/2009, 235/2009, 255/2009, 256/2009, 259/2009, 262/2009, 302/2009, 303/2009, 341/2009, 344/2009, 394/2009, 397/2009, 425/2009, 6/2010, 61/2010, 165/2010, 249/2010, 252/2010, 264/2010, 485/2010, 617/2010, 650/2010, 67/2011, 175/2011, 191/2011, 237/2011, 240/2011, 364/2011, 435/2011, 504/2011, 645/2011, 652/2011, 985/2011, 1.000/2011 e 1.001/2011. HÁ PORTARIAS DE HABILITAÇÕES SUBSEQÜENTES.

PORTARIA SAS/MS 114, de 10/02/2012, estabelece diretrizes diagnósticas e terapêuticas para o tratamento da leucemia mieloide crônica de criança e adolescente positivo com o mesilato de imatinibe, após a Consulta Pública SAS/MS 4, de 25/11/2011. REVOGADA pela Portaria conjunta SAES e SCTIEMS 10, de 02/07/2021.

PORTARIA SAS/MS 115, de 10/02/2012, estabelece diretrizes diagnósticas e terapêuticas para o tratamento da leucemia linfoblástica aguda cromossoma Philadelphia positivo de criança e adolescente com o mesilato de imatinibe, após a Consulta Pública SAS/MS no 2, de 25/11/2011. REVOGADA pela Portaria Conjunta SAES e SCTIEMS 11, de 02/07/2021.

PORTARIA SAS/MS 122, de 13/02/2012, restabelece a advertência para os percentuais dos procedimentos de quimioterapia da LMC e orienta o encontro de contas para a excedência do percentual de procedimentos de segunda linha da quimioterapia da LMC de APAC devidamente auditadas pelas secretarias de saúde. ALTERA a Portaria SAS/MS 90/2011. REVOGADA pela Portaria SAES/MS 470/2021,

que mantém e atualiza o seu conteúdo essencial e os procedimentos vigentes à data da sua publicação.

PORTARIA SAS/MS 621, de 05/07/2012 – estabelece diretrizes diagnósticas e terapêuticas do linfoma difuso de grandes células B, após a Consulta Pública SAS/MS nº 29, de 25/08/2010. REVOGADA e SUBSTITUÍDA pela Portaria SAS/MS 956, de 26/09/2014.

PORTARIA SAS/MS 458, de 21/05/2012 – estabelece diretrizes diagnósticas e terapêuticas da neoplasia maligna epitelial de ovário, após a Consulta Pública SAS no 3, de 25/11/2011. REVOGADA e SUBSTITUÍDA pela Portaria CONJUNTA SAS e SCTIE/MS 01, de 07/01/2019.

PORTARIA SAS/MS 601, de 26/06/2012 – estabelece diretrizes diagnósticas e terapêuticas do carcinoma colorretal, após a Consulta Pública SAS/MS nº 25, de 25/08/2010. REVOGADA e SUBSTITUÍDA pela Portaria SAS/MS 958, de 26/09/2014.

PORTARIA SAS/MS 600, de 26/06/2012 – estabelece diretrizes diagnósticas e terapêuticas do carcinoma de pulmão, após a Consulta Pública SAS/MS nº 28, de 25/08/2010. REVOGADA e SUBSTITUÍDA pela Portaria SAS/MS 957, de 26/09/2014.

PORTARIA SAS/MS 505, de 06/05/2013 – estabelece diretrizes diagnósticas e terapêuticas do adenocarcinoma de estômago, após a Consulta Pública SAS/MS no 6, de 15/06/2012. **Substituta:** Portaria Conjunta SAS e SCTIE/MS 3, de 15/01/2018.

PORTARIA SAS/MS 73, de 30/01/2013 (retificada), inclui procedimentos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS e estabelece protocolo de uso do trastuzumabe na quimioterapia do câncer de mama HER-2 positivo inicial e localmente avançado. RETIFICADA em 26/03/2013 no Art. 2º - Serviço/Classificação do procedimento do exame de confirmação do HER-2. RETIFICADA. Teve o seu Anexo revogado pela Portaria SAS/MS 1.008, de 30/09/2015. REVOGADA pela Portaria SAES/MS 470, de 22/04/2021, mantendo o seu conteúdo e os procedimentos vigentes à data da sua publicação.

PORTARIA GM/MS 874, de 16/05/2013 – Institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). REVOGA a Portaria GM/MS 2.439, de 08/12/2005. **Substituta:** Anexo IX à Portaria de consolidação nº 2, de 28/09/2017.

PORTARIA SAS/MS 1.219, de 04/11/2013, estabelece diretrizes diagnósticas e terapêuticas da leucemia mieloide crônica em adulto, após a Consulta Pública SAS/MS no 09, de 08/05/2013. REVOGA a Portaria SAS/MS 649/2008. RETIFICADA em 07/01/2015 e revogada pela Portaria conjunta SAES e SCTIE/MS 04, de 01/03/2021.

PORTARIA Nº 1.253, de 12/11/2013, altera atributos de procedimentos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde. REVOGADA pela Portaria nº 103, 23/01/2017.

PORTARIA SAS/MS 140, de 27/02/2014, redefine os critérios e parâmetros para organização, planejamento, monitoramento, controle e avaliação dos estabelecimentos de saúde habilitados na atenção especializada em oncologia e define as condições estruturais, de funcionamento e de recursos humanos para a habilitação destes estabelecimentos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). REVOGA as portarias SAS/MS 741, de 19/12/2005, e SAS/MS 102, de 03/02/2012, e as portarias de habilitações de hospitais na alta complexidade em oncologia subsequentes à SAS/MS 102/2012. REPUBLICADO o Anexo V em 02/04/2014. ALTERADA pelas portarias SAS/MS 181, de 02/03/2016, e SAS/MS 458, de 24/02/2017, que mantém as habilitações de estabelecimentos de saúde na Alta Complexidade e exclui prazo estabelecido. COM PORTARIAS DE HABILITAÇÃO SUBSEQUENTES. REVOGADA pela Portaria SAESMS 1.399, de 17/12/2019.

PORTARIA SAS/MS 743, de 21/08/2014, inclui na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS o procedimentos de Quimioterapia adjuvante do tumor do estroma gastrointestinal (GIST). REVOGADA pela Portaria SAES/MS 470, de 22/04/2021, que mantém os procedimentos vigentes à data da sua publicação.

PORTARIA SAS/MS 1.363, de 02/12/2014 - recompõe o valor dos procedimentos de quimioterapia de 2ª linha da LMC, em função da isenção de impostos e contribuições nos preços dos antineoplásicos correspondentes. REVOGADA e SUBSTITUÍDA pela Portaria SAS/MS 103, de 30/01/2015.

PORTARIA SAS/MS 1.444, de 17/12/2014 - inclui na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS procedimentos de quimioterapia de 1ª e de 2ª linhas para controle temporário de doença específicos para o Linfoma Folicular, de utilização excludente com aqueles denominados para linfomas não Hodgkin de baixo grau em geral (entre os quais se inclui o linfoma folicular). REVOGADA e SUBSTITUÍDA pela Portaria SAS/MS 103, de 30/01/2015, por sua vez REVOGADA pela Portaria SAES/MS 470/2021.

PORTARIA SAS/MS 103, de 30/01/2015, recompõe o valor dos procedimentos de quimioterapia de 2ª linha da leucemia mieloide crônica e de quimioterapia de 1ª linha do linfoma difuso de grandes células B e mantém, alterando os valores, os procedimentos de quimioterapia de 1ª linha e de 2ª linha do linfoma folicular, em função da compra centralizada e do fornecimento aos hospitais de antineoplásicos correspondentes. REVOGA as portarias SAS 1.363/2014 e 1.444/2014. REVOGADA pela Portaria SAES/MS 470/2021, que mantém e atualiza o seu conteúdo essencial e os procedimentos vigentes à data da sua publicação.

PORTARIA SAS/MS 821, de 09/09/2015, altera a Portaria nº 346/SAS/MS, de 23 de agosto de 2008, no que diz respeito a autorização de procedimentos com vista à quimioterapia 2ª ou de 3ª linhas compatível com protocolos e diretrizes publicados pelo Ministério da Saúde. REVOGADA pela Portaria SAES/MS 470, de 22/04/2021, que mantém a alteração.

PORTARIA SAS/MS 1.008, de 30/09/2015, revoga o Anexo à Portaria SAS/MS 73/2013, inclui na tabela do SUS o procedimento 03.04.04.019-3 - Hormonioterapia

do carcinoma de mama em estágio III (prévia) e estabelece diretrizes diagnósticas e terapêuticas do carcinoma de mama, após a Consulta Pública SAS/MS no 20, de 03/11/2014. ANEXO ALTERADO pela Portaria SAS/MS 1.354, de 04/10/2016. REVOGADA e SUBSTITUÍDA pela Portaria Conjunta SAS e SCTIE/MS 4, de 23/01/2018.

PORTARIA SAS/MS 1.354, de 04/10/2016, que altera o Anexo à Portaria SAS 1.008, de 30/09/2015, adequando as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama ao texto do Relatório de Recomendação No. 228, de Setembro/2016, da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS (Conitec), aprovado pela Portaria No. 32/SCTIE/MS, de 20/09/2016, que versa sobre a Radioterapia Intraoperatória Mamária. REVOGADA pela Portaria Conjunta SAS e SCTIE/MS 4, de 23/01/2018.

PORTARIA CONJUNTA SAS e SCTIE/MS 04, de 23/01/2018, aprova as diretrizes diagnósticas e terapêuticas do carcinoma de mama. REVOGADA pela Portaria Conjunta SAS e SCTIE/MS 19, de 03/07/2018.

PORTARIA CONJUNTA e SAS e SCTIE/MS 19, de 03/07/2018, aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama. REVOGADA pela Portaria Conjunta SAS e SCTIE/MS 5, de 18/04/2019.

PORTARIA SAS/MS 91, de 23/01/2019, altera na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS o atributo Idade Mínima, para 12 anos, no procedimento 03.04.01.007-3 Braquiterapia de Alta Taxa de Dose (por inserção), para conciliar com essa idade nos procedimentos diagnósticos e terapêuticos do câncer do colo uterino. PROCEDIMENTO REVOGADO pela Portaria SAS/MS 263, de 22/02/2019, republicada em 25/03/2019 e revogada em parte pela Portaria de Consolidação SAES/MS nº 1, de 22/02/2022, por sua vez retificada em seu Art. 353, para conciliar-se com o atributo “quantidade máxima” do procedimento 03.04.01.053-7 Radioterapia de plasmocitoma/mieloma/metástases em outras localizações.

PORTARIA SAS/MS 511, de 17/04/2019, define regras para registro e processamento nos Sistemas de Informações do SUS dos procedimentos de radioterapia elencados na Portaria SAS/MS 263/2019. REVOGADA pela Portaria SAES/MS 470, de 22/04/2021, passado o período de transição estabelecido.

PORTARIA SAS/MS 523, de 23/04/2019, altera descrições dos procedimentos de quimioterapia do câncer de mama HER-2 positivo da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, considerando a Portaria Conjunta SAS e SCTIE/MS 5, de 18/04/2019, que dispensa a obrigatoriedade da realização de exame molecular para confirmação de HER-2 quando o resultado do exame de imuno-histoquímica for de 3 cruces. REVOGADA Portaria SAES/MS 470, de 22/04/2021, que mantém o seu conteúdo essencial e os procedimentos vigentes à data da sua publicação.

PORTARIA SAES/MS 1.154, de 02/10/2019, retificada em 06/11/2019, altera a descrição do procedimento 04.16.12.003-2 Mastectomia simples em oncologia; altera e inclui parágrafos do Art. 5º da Portaria SAS/MS 263/2019(*), revogada em

parte pela Portaria de Consolidação SAES/MS nº 1, de 22/02/2022, por sua vez retificada em seu Art. 353, para conciliar-se com o atributo “quantidade máxima” do procedimento 03.04.01.053-7 Radioterapia de plasmocitoma/mieloma/metástases em outras localizações; exclui códigos da CID do procedimento 03.04.01.051-0 Radioterapia Estereotáxica; altera a descrição do procedimentos 03.04.01.053-7 Radioterapia de plasmocitoma / mieloma / metástases em outras localizações; e inclui compatibilidades entre procedimentos radioterápicos constantes do Anexo II à Portaria nº 263/SAS/MS)*). REVOGADA pela Portaria de Consolidação SAES/MS nº 1, de 22/02/2022. Como, com a revogação e a não consolidação do artigo que estabelecia as compatibilidades do tipo APAC Principal X APAC Principal concomitantes, foi publicada a Portaria SAES/MS 450, de 18/08/2022, que restabelece essas compatibilidades; altera a descrição do procedimento 03.04.01.053-7– Radioterapia de plasmocitoma/mieloma/metástases em outras localizações; e mantém as alterações do atributo “CID” no procedimento 03.04.01.051-0 - Radioterapia Estereotáxica e da descrição e quantidade máxima do procedimento 04.16.12.003-2 – Mastectomia simples em oncologia.

Atualizado em 25/08/2022.