

Nº 81 - DOU de 29/04/19 - Seção 1 - p.44

**MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE**

**PORTARIA CONJUNTA Nº 5, DE 18 DE ABRIL DE 2019**

Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama.

O SECRETÁRIO DE ATENÇÃO À SAÚDE e a SECRETÁRIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS -Substituta, no uso de suas atribuições,

Considerando a necessidade de atualização dos parâmetros sobre o carcinoma de mama no Brasil e de diretrizes nacionais para diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos indivíduos com esta doença;

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

Considerando a Portaria no346/SAS/MS, de 23 de junho de 2008, que exclui, altera, mantém e inclui procedimentos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS e suas subseqüentes;

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 cruzeiros; e

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

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

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

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

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

Art. 4º Ficam mantidos, na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS, os procedimentos 03.04.04.019-3 - Hormonioterapia do carcinoma de mama em estágio III (Prévia), 03.04.02.041-9 Poliquimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo - 1ª linha; 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 e 03.04.02.044-3 - Quimioterapia com duplo anti-HER-2 do carcinoma de mama HER-2 positivo - 1ª linha.

§ 1º A utilização dos procedimentos de quimioterapia do carcinoma de mama dar-se-á conforme os esquemas terapêuticos estabelecidos nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas - Carcinoma de Mama do Ministério da Saúde vigentes.

§ 2º A autorização da APAC para os procedimentos terá validade de até 3 (três) competências mensais, sendo uma Inicial e duas de Continuidade. Terá valor zerado a APAC de continuidade correspondente ao mês em que não se aplicou quimioterapia.

§ 3º Dependendo do esquema quimioterápico adotado e da evolução do caso, poderá ocorrer a continuidade, a suspensão ou a substituição da quimioterapia inicialmente programada.

§ 4º A autorização de quimioterapia com trastuzumabe associado ou não ao pertuzumabe, exige que o exame imuno-histoquímico tenha resultado de duas cruzes confirmado pela superexpressão HER-2 em exame por técnica molecular com a demonstração de confirmação com resultado (razão de amplificação) maior que 2 (dois) ou de três cruzes.

§ 5º Cópias dos resultados dos exames do HER-2 por imuno-histoquímica e de confirmação por técnica molecular com resultado (razão de amplificação) maior que 2 (dois) deverão ser apresentadas e anexadas ao Laudo para Solicitação/Autorização de Procedimento Ambulatorial para a liberação da primeira APAC Inicial de quimioterapia com trastuzumabe associado ou não ao pertuzumabe, nos casos em que a expressão HER-2 for de duas cruzes ao exame imuno-histoquímico.

§ 6º Cópia do resultado do exame do HER-2 por imuno-histoquímica deverá ser apresentada e anexada ao Laudo para Solicitação/Autorização de Procedimento Ambulatorial para a liberação da primeira APAC Inicial de quimioterapia com trastuzumabe, associado ou não ao pertuzumabe, nos casos em que a expressão HER-2 tiver resultado de três cruzes.

Art. 5º Em caso de tumores múltiplos, sincrônicos ou assincrônicos, ficam mantidas as concomitâncias de APAC, em uma mesma competência, dos procedimentos principais 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 com os seguintes procedimentos principais: 03.04.02.006-0, 03.04.02.007-9, 03.04.02.003-6, 03.04.03.001-5, 03.04.03.003-1, 03.04.03.005-8, 03.04.03.007-4, 03.04.03.011-2, 03.04.03.012-0, 03.04.03.016-3, 03.04.03.018-0, 03.04.04.020-7, 03.04.03.022-8, e 03.04.05.034-2.

Art. 6º Ficam mantidas as concomitâncias de APAC, em uma mesma competência, dos procedimentos principais: o 03.04.05.029-6 com o 03.04.05.004-0; o 03.04.05.030-0 com o 03.04.05.012-1; e o 03.04.05.031-8 com o 03.04.05.011-3.

Art. 7º Se há também metástase óssea, fica mantida a compatibilidade dos procedimentos principais 03.04.02.041-9, 03.04.02.042-7, 03.04.02.043-5 e 03.04.02.044-3 com o procedimento secundário 03.04.08.007-1 Inibidor da Osteólise.

Art. 8º Fica mantido o parâmetro para a inclusão de advertência no Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS - SIA/SUS para a aprovação da produção dos procedimentos de poli- e de monoquimioterapia de carcinoma HER-2 positivo: máximo de 30% para a soma dos procedimentos 03.04.02.041-9, 03.04.02.042-7 e 03.04.02.043-5, considerando o total de procedimentos de quimioterapia paliativa de 1ª linha do câncer de mama, quais sejam: 03.04.02.013-3, 03.04.02.034-6, 03.04.02.041-9, 03.04.02.042-7, 03.04.02.043-5 e 03.04.02.044-3.

Art. 9º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 10 Fica revogada a Portaria Conjunta nº 19/SAS/ SCTIE/MS, de 03 de julho de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 135, de 16 de julho de 2018, seção 1, página 59.

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

Secretário de Atenção à Saúde

DENIZAR VIANNA

Secretária de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos