

Nº 234 - DOU – 11/12/2023 - Seção 1 – p.112

**MINISTÉRIO DA SAÚDE**  
**GABINETE DA MINISTRA**

**PORTARIA GM/MS Nº 2.251, DE 8 DE DEZEMBRO DE 2023**

Inclui, na Tabela de Procedimento, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS os procedimentos para tratamento da Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) B derivada pediátrica em primeira recidiva medular de alto risco.

A MINISTRA DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando a Portaria SCTIE/MS nº 51, de 1º de junho de 2022, que torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS o Blinatumomabe para Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) B derivada pediátrica em primeira recidiva medular de alto risco, conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde; e

Considerando a avaliação técnica da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, constante do NUP/SEI 25000.160421/2023-14, resolve:

Art. 1º Ficam incluídos, na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS (Tabela de Procedimentos do SUS), os procedimentos descritos no Anexo I a esta Portaria.

Art. 2º Ficam incluídas, na Tabela de Procedimentos do SUS, as excludências para o procedimento 03.04.07.008-4 - IMUNOTERAPIA EM CRIANÇA OU ADOLESCENTE COM LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA (LLA) B, descritos no Anexo II a esta Portaria.

Art. 3º Ficam incluídas, na Tabela de Procedimentos do SUS, as compatibilidades para o procedimento 03.04.07.008-4 - IMUNOTERAPIA EM CRIANÇA OU ADOLESCENTE COM LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA (LLA) B, descritos no Anexo III a esta Portaria.

Art. 4º A Autorização do Procedimento Ambulatorial - APAC do procedimento 03.04.07.008-4 - IMUNOTERAPIA EM CRIANÇA OU ADOLESCENTE COM LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA (LLA) B será única, com validade fixa e máxima de 3 (três) meses.

§ 1º Deverá ser liberada somente uma Solicitação/Autorização de Procedimentos Ambulatoriais (APAC) por ciclo do tratamento, independentemente da quantidade de medicação ou duração do ciclo.

§ 2º A APAC deverá ser encerrada e apresentada ao final do ciclo, com o registro das quantidades de frasco/ampola e bolsas utilizadas conforme definido em protocolo.

§ 3º Em caso de suspensão do tratamento no transcurso do mesmo, o procedimento deverá ser registrado com a quantidade de medicamento e trocas de bolsas utilizadas nas aplicações efetuadas.

Art. 5º Fica definido que, em caso de internação do paciente com uso do medicamento 03.04.08-008-0 IMUNOTERAPIA EM CRIANÇA OU ADOLESCENTE COM LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA (LLA) B, a Autorização de Internação Hospitalar (AIH) deve ser registrada com o procedimento principal 03.04.08.003-9 - INTERNAÇÃO P/ QUIMIOTERAPIA DE LEUCEMIAS AGUDAS / CRÔNICAS AGUDIZADAS, por dia de internação ou em hospital-dia até o máximo de 9 (nove) diárias.

§1º No caso de internação do paciente, o registro do procedimento 03.04.07.008-4 - IMUNOTERAPIA EM CRIANÇA OU ADOLESCENTE COM LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA (LLA) será realizado em APAC de forma concomitante.

§ 2º Compete ao gestor local a prévia avaliação dos requisitos técnicos com vistas à autorização do procedimento, de modo a inibir a utilização inadequada do procedimento, com posterior prejuízo à continuidade do tratamento do paciente bem como a utilização inadequada do recurso público.

Art. 6º O recurso financeiro anual referente à contrapartida federal para o financiamento dos procedimentos está limitado ao valor de R\$ 25.147.027,00 (vinte e cinco milhões, cento e quarenta e sete mil e vinte e sete reais).

§ 1º Os recursos orçamentários para financiamento dos procedimentos de que trata o "caput" correrão por conta do orçamento do Ministério da Saúde, devendo onerar o Programa de Trabalho 10.302.2015.8585 - Atenção à Saúde da População para procedimentos em Média e Alta Complexidade - Plano Orçamentário 0005 (Fundo de Ações Estratégicas e Compensação - FAEC).

§ 2º Os procedimentos de que trata o "caput" serão financiados por meio do Fundo de Ações Estratégicas e Compensação - FAEC por um período de 24 (vinte e quatro) meses, para a formação de série histórica necessária à incorporação ao Bloco de Manutenção das Ações e Serviços Públicos de Saúde - Grupo de Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar (MAC) dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

§ 3º O Fundo Nacional de Saúde - FNS adotará as medidas necessárias para a transferência dos valores mensais relativos aos procedimentos de que trata o "caput" aos Fundos de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios de acordo com a apuração da produção de serviços registrada na Base de Dados do Sistema de Informações do SUS, mediante processo autorizativo encaminhado pela Secretaria responsável pelo Programa de Trabalho.

Art. 7º Cabe à Coordenação-Geral de Gestão dos Sistemas de Informação em Saúde do Departamento de Regulação Assistencial e Controle (CGSI/DRAC/SAES/MS) a adoção das providências necessárias para adequar o Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS- SIGTAP e o Repositório de Terminologia em Saúde - RTS conforme as disposições desta Portaria.

Art. 8º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos financeiros e operacionais a partir da competência dezembro de 2023.

**NÍSIA TRINDADE LIMA**

ANEXO, I

Procedimento:	03.04.07.008-4 - IMUNOTERAPIA EM CRIANÇA OU ADOLESCENTE COM LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA (LLA) B
Descrição:	TRATAMENTO DE CRIANÇA OU ADOLESCENTE COM LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA (LLA) B DERIVADA PEDIÁTRICA EM PRIMEIRA RECIDIVA MEDULAR DE ALTO RISCO
Modalidade de atendimento:	01 - Ambulatorial
Complexidade:	Alta Complexidade
Financiamento:	04 - Fundo de Ações Estratégicas e Compensações (FAEC)
Sub-Tipo de Financiamento:	0071 - Diagnóstico/tratamento em oncologia
Instrumento de Registro:	06 - APAC (Proc. Principal)
Sexo:	Ambos
Quantidade Máxima:	1
Idade Mínima:	0 meses
Idade Máxima:	19 anos
Atributos Complementares:	009 - Exige CNS; 022 - Exige registro na APAC de dados complementares
Serviço Ambulatorial:	R\$ 0,00
Total Ambulatorial:	R\$ 0,00
CID:	C91.0
CBO:	2251-22 - Médico cancerologista pediátrico; 2251-85 - Médico hematologista
Serviço Classificação:	132-001 - Oncologia pediátrica (Serviço de Oncologia) 132 -002 - Hematologia (Serviço de Oncologia)
Habilitação:	1709 - UNACON com serviço de oncologia pediátrica; 1713 - CACON com serviço de oncologia pediátrica;

	1711- UNACON exclusiva de oncologia pediátrica
Renases:	119 - Tratamento Oncológico: Quimioterapia de Tumores de Crianças e Adolescentes
Procedimento:	03.04.08.008-0- IMUNOTERAPIA COM MOLÉCULA BISPECÍFICA ATIVADORA DE CÉLULAS T PARA LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA (LLA) B DERIVADA PEDIÁTRICA EM PRIMEIRA RECIDIVA MEDULAR DE ALTO RISCO (POR FRASCO/AMPOLA)
Descrição:	PROCEDIMENTO EXCLUSIVO PARA A UTILIZAÇÃO DO MEDICAMENTO BLINATUMOMABE NO TRATAMENTO DE CRIANÇAS E ADOLESCENTES PARA LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA (LLA) B DERIVADA EM PRIMEIRA RECIDIVA MEDULAR DE ALTO RISCO. DEVE SER REGISTRADO POR FRASCO/AMPOLA, CONFORME UTILIZAÇÃO, ATÉ O MÁXIMO DE 24.
Modalidade de atendimento:	01 - Ambulatorial
Complexidade:	Alta Complexidade
Financiamento:	04 - Fundo de Ações Estratégicas e Compensações (FAEC)
Sub-Tipo de Financiamento:	0071 - Diagnóstico/tratamento em oncologia
Instrumento de Registro:	06 - APAC (Proc. Secundário)
Sexo:	Ambos
Quantidade Máxima:	24
Idade Mínima:	0 meses
Idade Máxima:	19 anos
Serviço Ambulatorial:	R\$ 8.904,20
Total Ambulatorial:	R\$ 8.904,20
CID:	C910
CBO:	2251-22 - Médico cancerologista pediátrico; 2251-85 - Médico hematologista
Serviço Classificação:	132-001 - Oncologia pediátrica (Serviço de Oncologia) 132 -002 - Hematologia (Serviço de Oncologia)
Habilitação:	1709 - UNACON com serviço de oncologia pediátrica; 1713 - CACON com serviço de oncologia pediátrica; 1711- UNACON exclusiva de oncologia pediátrica
Renases:	119 - Tratamento Oncológico: Quimioterapia de Tumores de Crianças e Adolescentes
Procedimento:	03.04.07.009-2 CUIDADOS COM O MATERIAL DE SUPORTE PARA INFUSÃO DE IMUNOTERAPIA COM MOLÉCULA BISPECÍFICA ATIVADORA DE CÉLULAS T PARA LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA (LLA) B DERIVADA PEDIÁTRICA EM PRIMEIRA RECIDIVA MEDULAR DE ALTO RISCO (POR TROCA DE BOLSA)
Descrição:	PROCEDIMENTO SECUNDÁRIO EXCLUSIVO PARA A UTILIZAÇÃO DO MEDICAMENTO BLINATUMOMABE NO TRATAMENTO DE CRIANÇAS E ADOLESCENTES PARA LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA (LLA) B DERIVADA EM PRIMEIRA RECIDIVA MEDULAR DE ALTO RISCO. DEVE SER REGISTRADO POR TROCA DE BOLSA, CONFORME UTILIZAÇÃO, ATÉ O MÁXIMO DE 10.
Modalidade de atendimento:	01 - Ambulatorial
Complexidade:	Alta Complexidade
Financiamento:	04 - Fundo de Ações Estratégicas e Compensações (FAEC)
Sub-Tipo de Financiamento:	0071 - Diagnóstico/tratamento em oncologia
Instrumento de Registro:	06 - APAC (Proc. Secundário)
Sexo:	Ambos

Quantidade Máxima:	10
Idade Mínima:	0 meses
Idade Máxima:	19 anos
Serviço Ambulatorial:	R\$ 496,90
Total Ambulatorial:	R\$ 496,90
CID:	C91.0
CBO:	2251-22 - Médico cancerologista pediátrico; 225-185 - Médico hematologista
Serviço Classificação:	132-001 - Oncologia pediátrica (Serviço de Oncologia) 132 -002 - Hematologia (Serviço de Oncologia)
Habilitação:	1709 - UNACON com serviço de oncologia pediátrica; 1713 - CACON com serviço de oncologia pediátrica; 1711 - UNACON exclusiva de oncologia pediátrica
Renases:	119 - Tratamento Oncológico: Quimioterapia de Tumores de Crianças e Adolescentes

ANEXO II

APAC (Proc. Principal) X APAC (Proc. Principal) (Excludentes):

Procedimento Principal	Procedimento Principal
03.04.07.008-4 - IMUNOTERAPIA EM CRIANÇA OU ADOLESCENTE COM LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA (LLA) B	03.04.07.001-7 - QUIMIOTERAPIA DE CANCER NA INFÂNCIA E ADOLESCÊNCIA - 1ª LINHA
	03.04.07.002-5 - QUIMIOTERAPIA DE CANCER NA INFÂNCIA E ADOLESCÊNCIA - 2ª LINHA
	03.04.07.003-3 - QUIMIOTERAPIA DE CÂNCER NA INFÂNCIA E ADOLESCÊNCIA - 4ª LINHA
	03.04.07.004-1 - QUIMIOTERAPIA DE CÂNCER NA INFÂNCIA E ADOLESCÊNCIA - 3ª LINHA
	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.
	03.04.07.007-6 - QUIMIOTERAPIA DE LEUCEMIA LINFOIDE/LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA E LEUCEMIA PROMIELOCÍTICA AGUDA NA INFÂNCIA E ADOLESCÊNCIA - 1ª LINHA - FASE DE MANUTENÇÃO

ANEXO III

(Proc. Principal) X APAC (Proc. Secundário)

Procedimento Principal	Procedimentos Compatíveis	Quantidade Máxima
03.04.07.008-4 - IMUNOTERAPIA EM CRIANÇA OU ADOLESCENTE COM LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA (LLA) B	03.04.08.008-0 - IMUNOTERAPIA COM MOLÉCULA BISPECÍFICA ATIVADORA DE CÉLULAS T PARA LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA (LLA) B DERIVADA PEDIÁTRICA EM PRIMEIRA RECIDIVA MEDULAR DE ALTO RISCO (POR FRASCO/AMPOLA)	24
	03.04.07.009-2 CUIDADOS COM MATERIAL DE SUPORTE PARA INFUSÃO DE IMUNOTERAPIA COM MOLÉCULA BISPECÍFICA ATIVADORA DE CÉLULAS T PARA LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA (LLA) B DERIVADA PEDIÁTRICA EM PRIMEIRA RECIDIVA MEDULAR DE ALTO RISCO. (POR TROCA DE BOLSA)	10

	03.04.08.001-2 - FATOR ESTIMULANTE DO CRESCIMENTO DE COLÔNIAS DE GRANULÓCITOS / MACRÓFAGOS	01
	03.04.08.005-5 - QUIMIOTERAPIA INTRA-TECAL	01