

## PORTARIA N.º 470, DE 22 DE ABRIL DE 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” (BRASIL, 2021, p. 66).

Este informativo tem como objetivo trazer os principais destaques presentes na publicação. A seguir, listamos algumas informações que auxiliarão os gestores na condução dos processos de autorização, registro e controle.

Art. 4º [...] Parágrafo único. Os autorizadores deverão ser profissionais de nível superior da área da saúde, devidamente treinados para tal função, **não vinculados ao SUS como prestadores de serviços oncológicos ou como profissionais que atuem nos estabelecimentos de saúde habilitados na alta complexidade em Oncologia** com serviço de radioterapia, de oncologia clínica, de hematologia ou de oncologia pediátrica. Fica dispensada para os autorizadores médicos a exigência de habilitação técnica em oncologia (cirurgia oncológica, radioterapia, oncologia clínica, hematologia ou oncologia pediátrica) para compor o corpo de profissionais autorizadores (BRASIL, 2021, p. 66, grifo nosso).

Art. 10 [...] §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. [...].

Art. 15 As seguintes regras se aplicam 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 imunohistoquímica 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).

[...].

Art. 17 As seguintes regras se aplicam à autorização e monitoramento da quimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo:

§1º A utilização dos procedimentos de poli- e de monoquimioterapia dar-se-á conforme os esquemas terapêuticos estabelecidos no protocolos e diretrizes vigentes estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

§2º A autorização da APAC para os procedimentos de poli- e de monoquimioterapia terá validade de até 3 (três) competências. Dependendo do esquema quimioterápico adotado e da evolução do caso, poderá ocorrer a continuidade, a suspensão ou a substituição da quimioterapia inicialmente programada.

§3º Para a primeira autorização de quimioterapia, nos casos em que o exame imuno-histoquímico tiver resultado de duas cruzes será necessária a demonstração de confirmação da superexpressão HER-2 em exame por técnica molecular com a demonstração de confirmação com resultado (razão de amplificação) maior que 2 (dois), sendo esta confirmação dispensável se o exame imuno-histoquímico tiver resultado de 3 cruzes.

§4º Não se autoriza quimioterapia, nos casos em que o exame imunohistoquímico tiver resultado de uma cruz (resultado negativo).

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

§6º Nos casos em que a expressão HER-2 for de três cruzes ao exame imuno-histoquímico, cópia do resultado do exame do HER-2 por imuno-histoquímica deverá ser apresentada anexada ao Laudo para Solicitação/Autorização de Procedimento Ambulatorial para a liberação da primeira APAC Inicial de quimioterapia.

§7º Deve-se observar o máximo de 30% para os 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, considerando o total de procedimentos de quimioterapia do câncer de mama, quais sejam: 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, 03.04.05.006-7, 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.

Art. 18 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) (BRASIL, 2021, p. 66-67).

## Referência

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Portaria nº 470, de 22 de abril de 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. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, ano 159, n. 77, p. 66-67, 22 abr. 2021. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-470-de-22-de-abril-de-2021-316018372>. Acesso em: 27 maio 2021.

Edição: Área de Edição e Produção de Materiais Técnico-Científicos/Seitec/Coens/INCA.

Imagens: Designed by Freepik



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE



PÁTRIA AMADA  
**BRASIL**  
GOVERNO FEDERAL