

ARTIGO

# Incorporação de tecnologias na oncologia: perspectivas para ampliação do acesso e da participação social

## Technology incorporation in oncology: perspectives for expanding access and social participation

Fernando Henrique de Albuquerque Maia<sup>I</sup>, Patricia Gonçalves Freire dos Santos<sup>II</sup>,  
Suyanne Camille Caldeira Monteiro<sup>III</sup>

### Resumo

Câncer é uma das principais causas de morbimortalidade no mundo, com crescimento expressivo nos últimos anos, em especial nos países em desenvolvimento. As políticas de saúde para a prevenção e controle do câncer têm como desafio lidar com o aumento da incidência, ao mesmo tempo em que os custos relacionados com a utilização de novos tratamentos são crescentes. No Brasil foi aprovada, em 2023, a Lei 14.758, que instituiu a Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Essa lei, dentre outras matérias, determina a prioridade no processo de incorporação de tecnologias na área do câncer e define formas de efetivar tais incorporações. A partir da análise do texto da lei, do processo de efetiva incorporação do blinatumomabe e da construção do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o câncer de mama, são apresentados os principais avanços e desafios para proporcionar o acesso aos tratamentos oncológicos à população. A participação da sociedade civil nesse processo é fundamental, de forma a ajudar a compreender os reais problemas que geram barreiras de acesso e propor conjuntamente as soluções para seu enfrentamento.

**Palavras-chave:** Avaliação de Tecnologias de Saúde; Oncologia; Política de Saúde.

### Abstract

Cancer is one of the leading causes of morbidity and mortality worldwide, with significant growth in recent years, especially in developing countries. Health policies for the prevention and control of cancer face the challenge of dealing with the increasing incidence while the costs associated with the use of new treatments are rising. In Brazil, Law 14.758, which established the National Policy for Cancer Prevention and Control within the Unified Health System (SUS), was approved in 2023. This law, among other provisions, prioritizes the process of incorporating technologies in the field of cancer and defines ways to implement these incorporations. Based on the analysis of the law's text, the process of effectively incorporating Blinatumomab, and the development of the Clinical Protocol and Therapeutic Guidelines (PCDT) for breast cancer, the main advances, and challenges in providing access to oncology treatments for the population are presented. The participation of civil society in this process is fundamental to help understand the real problems that create barriers to access and to jointly propose solutions to this issue.

**Keywords:** Health Technology Assessment; Oncology; Health Policy.

<sup>I</sup> Fernando Henrique de Albuquerque Maia (fhmaia@gmail.com) possui graduação em Medicina pela Universidade Estadual de Campinas (Unicamp) e residência médica em Medicina Preventiva e Social na Unicamp. Especialista em Administração Hospitalar e de Sistemas de Saúde pela Fundação Getúlio Vargas (FGV). Doutorando em Saúde Coletiva no departamento de Medicina Preventiva da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP).

<sup>II</sup> Patricia Gonçalves Freire dos Santos (patricia.freire@saude.gov.br) possui graduação em Enfermagem pela Universidade Federal de Goiás (UFG). Coordenadora-Geral do Sistema Nacional de Transplantes e Responsável Técnica pela Central Nacional de Transplantes - Unidade operacional do Sistema Nacional de Transplantes do Ministério da Saúde.

<sup>III</sup> Suyanne Camille Caldeira Monteiro (suyanne.monteiro@saude.gov.br) possui graduação em Medicina pela Faculdade Souza Marques, residência médica em pediatria pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e em residência onco-hematológica pelo Hospital Federal dos Servidores do Estado. Possui MBA executivo em Gestão em saúde pela Fundação Getúlio Vargas (FGV). Coordenação-Geral da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer, Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, Ministério da Saúde.

## Introdução

O câncer é uma das principais causas de morbimortalidade em todo o mundo. Segundo estimativas, ocorreram em 2022 quase 20 milhões de casos novos de câncer em todo o mundo, com 9,7 milhões de mortes pela doença.<sup>1</sup> No Brasil, são estimados no triênio 2023-2025 mais de 700 mil casos novos por ano.<sup>2</sup>

Nos últimos anos, observou-se um crescimento expressivo na incidência de câncer, especialmente em nações em desenvolvimento. Segundo estudo desenvolvido pelo grupo do *Global Burden Disease*, os anos de vida perdidos ajustados por incapacidade (DALYS) relacionados com o câncer passarão de 255 milhões em 2022 para 388 milhões em 2050.<sup>3</sup>

O aumento dos casos de câncer está associado a uma série de fatores, incluindo o envelhecimento da população, mudanças nos estilos de vida e exposição a certos fatores ambientais. Para enfrentar esse cenário desafiador, políticas de saúde direcionadas para a prevenção, diagnóstico e tratamento do câncer tornam-se cada vez mais urgentes. No entanto, essas políticas enfrentam obstáculos significativos, como o custo crescente dos tratamentos oncológicos e a necessidade de garantir acesso equitativo a esses tratamentos para toda a população.

No Brasil a Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer (PNPCC) existe desde 2013, concebida a partir de portaria do Ministério da Saúde (MS).<sup>4</sup> Em 2023 ocorreram alguns avanços na implementação dessa política. Em 1º de janeiro, com a publicação do novo organograma do Ministério da Saúde,<sup>5</sup> foi criada a Coordenação-Geral da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer (CGCAN) na Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES), vinculada diretamente ao gabinete do Secretário. No final desse mesmo ano, em dezembro, foi publicada a Lei nº14.758, que constituiu a Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).<sup>6</sup>

A instituição da política na forma de lei representou um importante avanço, já que deu à antiga normativa o *status* de política de Estado para garantir, dessa forma, uma perenidade às ações desenvolvidas no âmbito dessa política.

Neste artigo, pretende-se abordar os efeitos que a lei poderá ter no processo de incorporação de tecnologias, bem como descrever o processo de efetivação da incorporação do blinatumomabe em 2023 e de construção do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do câncer de mama, aprovado pela Conitec em 2024. Essas duas ações, apesar de iniciadas antes da publicação da lei, estão alinhadas com o disposto no texto dessa norma.

## O modelo atual de incorporação de tecnologias em oncologia

O processo de incorporação de tecnologias no SUS foi estruturado em 2011, sendo regulamentado por lei e decreto do governo federal.<sup>7,8</sup> A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) é um órgão colegiado deliberativo de caráter permanente do Ministério da Saúde, cuja principal função é assessorar o Ministério na incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde, incluindo medicamentos, produtos e procedimentos.

No processo vigente, após a decisão de incorporar determinada tecnologia em saúde, é dado um prazo máximo de 180 dias para que esta tecnologia seja efetivamente ofertada ao usuário do SUS. No caso dos medicamentos oncológicos, entretanto, existem algumas particularidades na forma de acesso da população.

De maneira geral, os medicamentos antineoplásicos são adquiridos de maneira descentralizada pelos estabelecimentos habilitados em alta complexidade em oncologia, como Unidades de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) ou Centros de Alta Complexidade em Oncologia (CACON). Esses estabelecimentos são contratados pelos gestores locais do SUS e registram, via Autorização de Procedimento Ambulatorial (APAC), os procedimentos realizados, recebendo do gestor o pagamento correspondente a este registro.

No modelo tradicional das APAC, o procedimento deve ser registrado conforme o tipo de câncer e a linha de tratamento, não existindo vinculação entre os procedimentos registrados e os medicamentos utilizados. Além disso, esse modelo pressupõe autonomia dos

estabelecimentos de saúde na definição dos seus protocolos clínicos, conferindo-lhes a responsabilidade pela aquisição dos medicamentos preconizados, independentemente da incorporação ou não destes ao SUS.

Dessa forma, a oferta do medicamento antineoplásico ao usuário do SUS depende dos protocolos próprios utilizados pelo CACON ou UNACON onde este usuário é atendido. Entretanto, os valores das APAC são frequentemente considerados limitantes para a adesão às novas tecnologias pelos hospitais, sendo necessário, por vezes, a criação de novos procedimentos com valores de ressarcimento compatíveis e/ou o ajuste dos valores de procedimentos existentes, para viabilizar o acesso a uma nova incorporação.

### Lei nº 14.758 de 2023

A Lei nº 14.758/2023,<sup>6</sup> que estabeleceu a Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e o Programa Nacional de Navegação da Pessoa com Diagnóstico de Câncer teve origem no Projeto de Lei nº 2.952 de 2022, de autoria da Comissão Especial da Câmara dos Deputados destinada a acompanhar as ações de combate ao Câncer no Brasil.

Os principais objetivos desta lei são diminuir a incidência de câncer, garantir acesso ao cuidado integral, melhorar a qualidade de vida dos pacientes e reduzir a mortalidade e incapacidade causadas pela doença. O cuidado integral inclui prevenção, rastreamento, detecção precoce, diagnóstico, tratamento, reabilitação, cuidados paliativos e apoio psicológico aos pacientes e seus familiares. A Política é baseada em princípios que reconhecem o câncer como uma doença crônica passível de prevenção, cura, tratamento e controle, e organizam redes de atenção à saúde regionalizadas e descentralizadas conforme as diretrizes do SUS<sup>6</sup>.

A Política também estabelece diretrizes para a promoção da saúde e prevenção do câncer, incluindo a identificação de fatores de risco, promoção de hábitos saudáveis, e enfrentamento de riscos como tabagismo e consumo de álcool. A lei reforça a importância da vigilância, monitoramento e avaliação das ações de

controle do câncer, além de fomentar a pesquisa e a formação de profissionais especializados. O Programa Nacional de Navegação visa a acompanhar os pacientes desde o diagnóstico, se propondo a identificar e superar barreiras ao tratamento, para aumentar os índices de diagnóstico precoce e reduzir a morbimortalidade. A lei prevê a implementação de cuidados paliativos e reabilitação, para melhorar a qualidade de vida dos pacientes, assegurando um atendimento humanizado e multidisciplinar.<sup>6</sup>

Um importante aspecto da lei diz respeito ao processo de incorporação de tecnologias na área da oncologia. Em seu nono artigo, a lei altera a Lei nº 8.080/1990, para dar prioridade, no âmbito da Conitec, para as análises de tecnologias relacionadas com o câncer. Em seu décimo artigo, é estabelecido que as áreas técnicas do MS têm um prazo máximo de 180 dias para viabilizar o acesso à nova tecnologia incorporada no SUS, definindo que durante este período serão discutidas e pactuadas as responsabilidades de financiamento, aquisição e distribuição da tecnologia entre os entes federados, com preferência para a aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde nos casos de alta complexidade, ou impacto financeiro elevado.

### Incorporação do blinatumomabe

O blinatumomabe é uma molécula bispecífica ativadora de células T indicada para o tratamento de pacientes com Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) de linhagem B.9 Esse medicamento teve decisão favorável à incorporação ao SUS em 2022 para leucemia linfoblástica aguda (LLA) B derivada pediátrica em primeira recidiva medular de alto risco.<sup>10</sup>

Em 2023 a equipe da CGCAN propôs a portaria contendo os atributos do procedimento na Tabela SUS para contemplar a remuneração do medicamento, a partir de reuniões realizadas com especialistas e com a indústria farmacêutica. Foram publicadas, em 2023, a portaria com a criação de novos procedimentos<sup>11</sup> e a portaria com o protocolo de uso deste medicamento.<sup>12</sup> Foram criados três procedimentos na Tabela SUS,

sendo um procedimento principal e dois procedimentos secundários.

O procedimento principal, “IMUNOTERAPIA EM CRIANÇA OU ADOLESCENTE COM LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA (LLA) B” apresenta valor zerado, sendo registrado uma única vez durante o tratamento de uma criança ou adolescente com a doença. O primeiro procedimento secundário, “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)” é o procedimento a ser registrado na APAC conforme o uso do medicamento, sendo específico para o produto cujo princípio ativo foi incorporado. Já o segundo procedimento secundário, “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)” é o procedimento para ser registrado para ressarcir a troca de bolsa, realizado para possibilitar o tratamento em infusão contínua do medicamento.

Todos os procedimentos criados serão financiados via Fundo de Ações Estratégicas e Compensação (FAEC) por um período de 24 meses, quando, conforme a série histórica de registros, poderão ser incorporados 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. No quadro 1 apresentam-se os detalhes dos novos procedimentos criados e dos procedimentos vigentes no modelo tradicional de APAC para o tratamento de crianças e adolescentes com LLA.

### **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para o Câncer de Mama**

Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são documentos que definem critérios para o tratamento de doenças, incluindo os medicamentos e produtos adequados, dosagens recomendadas,

métodos de controle clínico e monitoramento dos resultados. Esses documentos são elaborados pelo MS e submetidos à apreciação da Conitec, num rito que inclui consulta pública seguido de nova apreciação pela Conitec.

Após a recomendação da Conitec, o secretário da SAES e o secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS) publicam a portaria de aprovação do PCDT no Diário Oficial da União (DOU) e o documento fica disponível no *site* da Conitec.<sup>13</sup>

Já as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) em Oncologia são documentos baseados em evidências científicas que orientam as melhores práticas no tratamento do câncer. Diferentemente dos PCDT, as DDT não se limitam às tecnologias já incorporadas ao SUS. Do ponto de vista do financiamento, as DDT concedem aos hospitais autonomia para escolher a melhor opção para cada situação clínica, com base nos procedimentos disponibilizados na Tabela SUS.

A DDT vigente para o câncer de mama é de 2019. No entanto, sua atualização foi aprovada pela Conitec em 2022. A alta gestão do MS em 2023 compreendeu que era necessário alterar o modelo desse documento e passar a adotar a lógica do PCDT, contemplando exclusivamente medicamentos já incorporados ao SUS. Dessa forma, foi conduzida pela Coordenação-Geral de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (CGPCDT) da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS), em conjunto com a CGCAN, a elaboração do documento nesse novo formato, com a participação de especialistas convidados de grandes centros de referência do SUS.

Este documento foi construído a partir da última DDT revisada e atualizada, considerando também os protocolos vigentes do INCA e de renomadas instituições do país, assim como recomendações de sociedades científicas como a Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica.<sup>14</sup> A partir da versão inicial do texto, foram realizadas reuniões, conduzidas pela CGPCDT e com a participação da CGCAN e de especialistas de cinco instituições de referência para o tratamento do câncer de mama pelo SUS. Esse PCDT já obteve

recomendação favorável na Conitec em 12/04/2024 e está em processo de revisão para a publicação.

Cabe destacar que a construção do PCDT tem por objetivo corrigir distorções de iniquidade de acesso aos tratamentos. Dessa forma, ao protocolizar um elenco mínimo de alternativas que devem estar acessíveis, possibilita que esses tratamentos estejam disponíveis para todos os usuários, independentemente da instituição em que estejam sendo atendidos.

### Discussão

O modelo de incorporação de medicamentos em oncologia possui singularidades quanto ao efetivo acesso à incorporação, devido ao padrão de financiamento da atenção de alta complexidade nas APAC de oncologia. O modelo de pagamento da quimioterapia via APAC por tipo de câncer e linha de tratamento representou um avanço ao ser implantado pela portaria GM/MS nº 3.536 de 1998. Porém, com os avanços no desenvolvimento de novos medicamentos e as necessidades de incorporação dessas tecnologias ao SUS, esse modelo precisou ser revisto.

O modelo tradicional, ou seja, descentralizado para os hospitais e ressarcido por APAC, pressupõe que os estabelecimentos habilitados na alta complexidade em oncologia possam determinar seus protocolos próprios e definir os esquemas terapêuticos neles contidos, sendo, no entanto, financiados pelo tipo de quimioterapia tradicional utilizada no tratamento de cada câncer, durante a respectiva linha de tratamento.

Ao não vincular o procedimento na Tabela SUS ao medicamento, o modelo possibilita dois cenários que podem ser nocivos ao sistema de saúde e aos usuários do SUS. No primeiro cenário, o medicamento incorporado apresenta custo superior ao da APAC. Dessa forma, ou o estabelecimento arca com a diferença deste custo, com recursos próprios, ou a instituição não padroniza o seu uso em seu respectivo protocolo, fazendo que o paciente não receba o medicamento, ou a instituição prescreve o medicamento e estimula a judicialização contra o SUS.

No segundo cenário, existe um valor da APAC muito superior ao custo relacionado com a aquisição

dos medicamentos que compõem determinado esquema terapêutico. Nesse cenário, existe um desperdício de recursos públicos, com gasto federal muito acima do que se estima ser necessário para dar acesso ao tratamento para aquele usuário.

Como exemplo dos efeitos nocivos da não vinculação, destaca-se o caso do melanoma, que teve o valor do procedimento “QUIMIOTERAPIA DO MELANOMA MALIGNO AVANÇADO” reajustado em 2022, mas em valor insuficiente para a compra do medicamento que havia sido incorporado ao SUS. Nesse caso podemos notar os dois cenários ocorrendo concomitantemente, pois o procedimento atualmente apresenta um valor inferior ao do medicamento incorporado e superior ao do esquema de tratamento tradicional. Dessa forma, na grande maioria dos casos o procedimento segue sendo utilizado para o registro de casos em que são realizados o esquema de tratamento tradicional, cujo valor é muito inferior ao valor da APAC, e os usuários não têm acesso aos novos medicamentos incorporados ao SUS.

Outro aspecto preocupante que esse modelo traz é a falta de padronização. Como todo o tratamento é estruturado a partir de protocolos locais, baseados nas DDT do MS, são exacerbadas as desigualdades entre o tratamento ofertado aos usuários, como muito bem destacado em um estudo realizado em 2017.<sup>15</sup> Nesse estudo, além de se demonstrar a heterogeneidade dos tratamentos ofertados aos usuários do SUS, é destacado que 18 dos 52 estabelecimentos contatados não apresentavam protocolos para os quatro tipos de câncer estudados (pulmão, mama, colorretal e próstata).

Assim, a lei traz uma atualização necessária para esse modelo, ao propor a APAC exclusiva para os novos tratamentos incorporados. Este novo modelo de criação de procedimento na Tabela SUS foi desenvolvido de maneira inovadora pela CGCAN ao propor a portaria de efetiva disponibilização do blinatumomabe. O novo tipo de APAC para efetivação de oferta permite que haja um maior acompanhamento e controle dos gestores acerca da disponibilidade do novo medicamento aos usuários, bem como garante que o recurso adicional aportado para essa incorporação esteja sendo efetivamente utilizado para este fim, proporcionando maior eficiência.

Outro avanço que a lei traz é a definição de que o uso desses novos medicamentos deve estar vinculado aos PCDT do MS. O modelo vigente das DDT possibilita grande heterogeneidade no acesso aos medicamentos. Além disso, ao não se restringir ao que está incorporado ao SUS, cria uma situação de insegurança para usuários e profissionais, abrindo precedentes para a judicialização. A publicação do PCDT do câncer de mama, bem como outros documentos que estão em andamento, possibilitará uma padronização dos tratamentos que devem ser utilizados para os usuários do SUS, contribuindo para diminuir a heterogeneidade entre os serviços.

É imprescindível destacar que, no desenvolvimento dessas ações, foi fundamental a abertura de canais de diálogo e escuta da sociedade, além dos meios oficiais já estruturados no processo de incorporação de tecnologias, a exemplo das consultas públicas.

No caso do blinatumomabe, o medicamento apresenta uma grande variação de posologia de acordo com a área de superfície corporal da criança ou adolescente.<sup>9</sup> Dessa forma, os especialistas alertaram que um valor médio, como o que foi utilizado no processo de incorporação pela Conitec, prejudicaria os prestadores que atendessem crianças com maior peso. Além disso, foi destacado que, caso fosse feita a incorporação sem a possibilidade de prever a utilização de bomba para infusão contínua, esse medicamento teria que ser feito em regime de internação, aumentando custos e a pressão por leitos.

Desse modo, a partir da escuta da sociedade foram desencadeadas reuniões junto à indústria farmacêutica, tanto para garantir os preços conforme proposto quando da incorporação ao SUS, quanto para garantir que as bombas, que no âmbito do setor privado eram fornecidas pela empresa, fossem também disponibilizadas gratuitamente para os estabelecimentos que precisassem delas para a infusão do medicamento. A empresa formalizou esse compromisso por meio de ofício, o que possibilitou que o procedimento fosse criado sem a necessidade de prever obrigatoriamente o regime de internação da criança ou adolescente durante todo o período da infusão.

No contexto da formulação do PCDT do câncer de mama, foi instituído um comitê amplo para discussão com especialistas. Esse comitê contava com profissionais de serviços públicos e filantrópicos de diversas regiões do país. Ao formar um ambiente de discussão amplo e plural, diversos aspectos puderam ser amplamente debatidos com esses especialistas, possibilitando o envio para a Conitec e posterior consulta pública de um texto amadurecido e com representatividade. Além disso, esse comitê pôde apontar para a equipe do MS os procedimentos que precisavam ser alterados ou compatibilizados para possibilitar a utilização e registro adequados de esquemas terapêuticos que estariam recomendados no PCDT.

Nesse contexto, a participação da sociedade civil é fundamental para garantir que as políticas de saúde reflitam as necessidades e demandas da população. Organizações da sociedade civil, sociedades científicas, associações profissionais, grupos de pacientes e defensores dos direitos humanos desempenham um papel crucial na formulação de políticas que promovam o acesso equitativo às ações e aos serviços de saúde.

A perspectiva para o futuro envolve a criação e manutenção de espaços de diálogo e de colaboração entre o governo, profissionais de saúde, organizações da sociedade civil e de pacientes. Esses espaços podem permitir uma abordagem mais integrada e abrangente para o enfrentamento do câncer, promovendo a troca de informações, experiências e melhores práticas entre todas as partes interessadas.

## Conclusão

O câncer será um grande desafio em saúde para os próximos anos, com a perspectiva de se tornar a principal causa de morte. A prevenção e o controle do câncer requerem uma resposta coordenada e multifacetada que não deve depender apenas dos gestores do SUS. Nesse processo, é fundamental que se ampliem os espaços de diálogo com a sociedade civil, permitindo a escuta qualificada e o desenvolvimento de soluções inovadoras. Por intermédio de uma abordagem abrangente e colaborativa, será possível garantir uma melhor atenção à saúde das pessoas com câncer.

**Quadro 1 - Procedimentos disponíveis para o registro de tratamento de crianças e adolescentes com Leucemia Linfóide Aguda**

Princípio ativo	Código do procedimento	Nome do procedimento	Descrição	Diferenças
Blinatumomabe	03.04.07.008-4	Imunoterapia em criança ou adolescente com Leucemia linfoblástica aguda (LLA) B	Tratamento de criança ou adolescente com Leucemia linfoblástica aguda (LLA) B derivada pediátrica em primeira recidiva medular de alto risco	O nome do procedimento diferencia a imunoterapia da quimioterapia tradicional. A quimioterapia convencional envolve a utilização de agentes citotóxicos que são distribuídos sistemicamente, afetando tanto células neoplásicas quanto células normais do organismo. Em contraste, a imunoterapia utiliza a abordagem de fortalecer o sistema imunológico do paciente, capacitando-o a reconhecer e destruir as células malignas
Blinatumomabe	03.04.08.008-0	Imunoterapia com molécula biespecífica ativadora de células T para Leucemia linfoblástica aguda (LLA) B derivada pediátrica em primeira recidiva medular de alto risco (por frasco ampola)	Procedimento exclusivo para 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.	O nome do procedimento esclarece o tipo de abordagem antitumoral, sem identificar o produto farmacêutico, porém ressaltando o mecanismo de ação do princípio ativo. Já a descrição, menciona o princípio ativo de modo a facilitar o controle e avaliação pelos gestores.
Blinatumomabe (bomba de infusão)	03.04.07.009-2	Cuidados com o material de suporte para infusão de imunoterapia com molécula biespecífica ativadora de células T para Leucemia linfoblástica aguda (LLA) B derivada pediátrica em primeira recidiva medular de alto risco (por troca de bolsa)	Procedimento secundário exclusivo para utilização do medicamento Blinatumomabe no tratamento de crianças e adolescentes para a 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	O nome do procedimento explica o material especial a ser utilizado para viabilizar a infusão contínua do medicamento, enquanto a descrição informa tratar-se de um procedimento secundário e compatível com o procedimento principal (0304070084 - imunoterapia em criança ou adolescente com Leucemia linfoblástica aguda (LLA) B)
Não especificado	03.04.07.001-7	Quimioterapia de câncer na infância e adolescência - 1ª linha	Quimioterapia de 1ª linha de tumor diagnosticado em paciente com até 18 anos de idade (19 anos incompletos). inclui antimicrobiano profilático e quimioterapia intratecal. compatível com os procedimentos secundários 03.04.08.001-2 fator estimulante de colônias de granulócito/macrófagos e 03.04.08.007-1 inibidor da osteólise. pode ser autorizado em conjunto com um dos procedimentos principais 03.04.08.003-9 internação para quimioterapia de Leucemias agudas/crônicas agudizadas ou 03.04.08.002-0 internação para quimioterapia de administração contínua.	O nome do procedimento não esclarece o princípio ativo a ser utilizado, fazendo com que tanto prescritores, quanto gestores, utilizem quaisquer tipos de quimioterapias convencionais (ou imunoterapia, ou terapias-alvo). Apesar de dar liberdade ao prescritor em utilizar o esquema terapêutico preconizado em protocolos institucionais, prejudica o controle e avaliação pelos gestores e confunde os operadores do direito. A descrição preocupa-se mais com a regra de negócio do sistema de registro das APAC, do que com a elucidação do que de fato será ressarcido pelo componente federal do financiamento.

Fonte: Elaboração própria a partir de dados disponíveis no SIGTAP - Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS.<sup>16</sup>

## Referências

1. Bray F, Laversanne M, Sung H, et al. Global cancer statistics 2022: Globocan estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA: A Cancer Journal for Clinicians*. 2024;74(3):229-263. doi:10.3322/caac.21834
2. Inca - Instituto Nacional de Câncer. Estimativa de 2023: incidência de câncer no Brasil. 2022.
3. Vollset SE, et. Burden of disease scenarios for 204 countries and territories, 2022–2050: a forecasting analysis for the Global Burden of Disease Study 2021 - *The Lancet*. 2024. doi:10.1016/S0140-6736(24)00685-8
4. Ministério da Saúde (BR). Portaria nº 874, de 16 de maio de 2013, 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 Sistema Único de Saúde (SUS) [internet]. Diário Oficial da União. [acesso em 10 abr 2024]. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/sau-delegis/gm/2013/prt0874\\_16\\_05\\_2013.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/sau-delegis/gm/2013/prt0874_16_05_2013.html)
5. Brasil. Decreto nº 11.358, de 1º de janeiro de 2023, que aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções de Confiança do Ministério da Saúde e remaneja cargos em comissão e funções de confiança. Diário Oficial da União. 01 jan 2023. Seção 1.
6. Brasil. Lei 14.758 de 19 de dezembro de 2023, que institui a Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e o Programa Nacional de Navegação da Pessoa com Diagnóstico de Câncer; e altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde). Diário Oficial da União. 20 dez 2023; Seção 1:1.
7. Brasil. Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, que dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências [internet]. Diário Oficial da União. 22 dez 2011 [acesso em 10 abr 2024]; Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/CCIVIL\\_03/\\_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm](http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm)
8. Brasil. Lei 12.401, que altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS [internet]. Diário Oficial da União. 20 set 1990 [acesso em 23 abr 2024]; Seção 1:018055. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm)
9. Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Bula - Blincyto® (blinatumomabe). 2021. Disponível em: [https://www.amgen.com.br/about/-/media/Themes/CorporateAffairs/Redesign/Amgen-Brazil/Amgen-com-br/Documents/br\\_blinicyto\\_pt\\_lea-plet\\_resubmission\\_cds-v12-and-cpil-v10\\_clean.pdf](https://www.amgen.com.br/about/-/media/Themes/CorporateAffairs/Redesign/Amgen-Brazil/Amgen-com-br/Documents/br_blinicyto_pt_lea-plet_resubmission_cds-v12-and-cpil-v10_clean.pdf)
10. Ministério da Saúde (BR). Portaria SCTIE/MS nº 51, de 1º de junho de 2022. 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. Diário oficial da União. 03 jun 2022; Seção 1:78.
11. Ministério da Saúde (BR). Portaria GM/MS nº 2.251, de 8 de dezembro de 2023, que 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. 2023;
12. Ministério da Saúde (BR). Portaria conjunta SAES/SECTICS nº 33, de 20 de dezembro de 2023, que Aprova o Protocolo de Uso do Blinatumomabe para Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) B Derivada Pediátrica em Primeira Recidiva Medular de Alto Risco [internet]. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-conjunta-saes/sectics-n-33-de-20-de-dezembro-de-2023-532743090>
13. Ministério da Saúde (BR). Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas [internet]. [acesso em 20 mar 2024]. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>
14. SBOC - Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica. Diretrizes 2023 [internet]. [acesso em 20 abr 2024]. Disponível em: <https://sboc.org.br/diretrizes-2023>
15. RA K, TF M, VA S, LHC B. Differences in systemic cancer treatment in Brazil: my Public Health System is different from your Public Health System. Diferenças no tratamento sistêmico do câncer no Brasil: meu SUS é diferente do teu SUS. *Braz J Oncol*. 2017;13.
16. Ministério da Saúde (BR). SIGTAP - Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS. Disponível em: <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>