



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Departamento de Atenção Especializada e Temática
Coordenação-Geral de Atenção Especializada

NOTA TÉCNICA Nº 840/2021-DAET/CGAE/DAET/SAES/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Trata-se de fundamentação técnica referente à minuta de Portaria encaminhada por meio do Ofício nº 2373/2021 (0024522556), com vistas a incluir 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.

2. **ANÁLISE**

2.1. O tratamento do câncer pode incluir cirurgia, quimioterapia, radioterapia, radioisotopoterapia e transplante de medula óssea. Em muitos casos, é necessário combinar mais de uma destas modalidades terapêuticas. Os medicamentos antineoplásicos usados nos tratamentos dos pacientes com câncer, no modelo de assistência oncológica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), devem ser ofertados pelos estabelecimentos habilitados na alta complexidade em oncologia, sendo financiado pelo SUS, por meio do ressarcimento do procedimento de quimioterapia apropriado, conforme a Tabela do SUS – a qual se refere somente a uma fração do custeio federal, além de diversas outras modalidades de financiamento federal do SUS. O registro, o controle e o pagamento com recursos federais dos procedimentos quimioterápicos, os quais incluem os medicamentos utilizados, correspondentes ao esquema terapêutico, são realizados tendo a Autorização de Procedimento Ambulatorial (APAC), do Sistema de Informação Ambulatorial (SIA/SUS), como instrumento de registro.

2.2. Assim, analisando a necessidade de se obter informações mais precisas sobre os medicamentos informados como usados no tratamento dos pacientes com câncer para fins de monitoramento e avaliação dos resultados, o Departamento de Atenção Especializada (DAET/SAES/MS) e esta Coordenação-Geral de Atenção de Especializada (CGAE/DAET) consideraram a necessidade de incluir o campo “Medicamentos Antineoplásicos Informados” na tela de dados complementares de quimioterapia da Autorização de Procedimentos Ambulatoriais (APAC), para seleção dos medicamentos antineoplásicos prescritos e administrados ao respectivo paciente. Dessa forma, será disponibilizada uma lista dos medicamentos antineoplásicos que deverão ser selecionados e registrados no Sistema de Informação Ambulatorial (SIA/DATASUS/MS), de acordo com o esquema terapêutico do câncer definido pela equipe médica responsável a serem administradas ao paciente.

2.3. A lista com os medicamentos antineoplásicos para compor os dados complementares de quimioterapia da APAC foi gerada com base nos registros do site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), pelo acesso ao link <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>. Utilizou-se o filtro conforme a classe terapêutica e, para este caso, consideraram-se todas as classes terapêuticas de antineoplásicos, como “AGENTES ANTINEOPLÁSICOS”, “AGENTES ANTINEOPLÁSICOS E IMUNOMODULADORES”, “AGENTES DESTOXIFICANTES PARA TRATAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS”, “ANTIBIOTICOS ANTINEOPLASICOS, ANTINEOPLASICO”, “ANTINEOPLASICOS CITOTOXICOS”, “ENZIMAS ANTINEOPLASICAS”, “ISOTOPOS RADIOATIVOS ANTINEOPLASICOS”, “OUTROS AGENTES ANTINEOPLÁSICOS”, “OUTROS AGENTES ANTINEOPLÁSICOS”, “OUTROS ANTINEOPLASICOS”; e também

utilizou-se o filtro situação do registro “válido”. Dessa forma, gerou-se a lista com os medicamentos referentes à classe terapêutica dos antineoplásicos e com os registros válidos perante a ANVISA, que está no Anexo I à esta Nota Técnica.

3. CONCLUSÃO

3.1. Procedeu-se, nesta Nota Técnica, à fundamentação referente à minuta de Portaria encaminhada por meio do Ofício nº 2373/2021 (0024522556), com vistas a incluir o campo “Medicamentos Antineoplásicos Informados” para viabilizar o registro, de caráter obrigatório, na tela de dados complementares de quimioterapia da Autorização de Procedimentos Ambulatoriais (APAC), para seleção dos medicamentos antineoplásicos prescritos para o tratamento de pacientes com câncer.

3.2. Considerando-se o Art. 4º, inciso III, do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, o qual regulamenta a análise de impacto regulatório (AIR), conclui-se que a fundamentação técnica e exposições de motivos do presente documento observaram os critérios de dispensa da AIR por se tratar de ato normativo de baixo impacto, sem aumento expressivo de despesa orçamentária ou financeira, mas apenas de melhoria das informações e sua transparência.

3.3. Encaminhe-se ao DRAC/SAES para conhecimento, avaliação e providências necessárias, e posterior envio ao GAB/SAES.

ANA PATRÍCIA DE PAULA

Coordenadora-Geral da CGAE/DAET/SAES/MS

Ciente e de acordo. Encaminhe-se conforme proposto.

MAIRA BATISTA BOTELHO

Diretora

Departamento de Atenção Especializada e Temática

Secretaria de Atenção Especializada à Saúde - Ministério da Saúde

ANEXO I - Lista dos medicamentos relacionados a classe terapêutica dos antineoplásicos e com registro válido perante a ANVISA.

Princípio Ativo
ACALABRUTINIBE
acetato de abiraterona
ACETATO DE GOSSERRELINA
ACETATO DE LEUPRORRELINA
ACETATO DE MEGESTROL
ácido zoledrônico monoidratado

ÁCIDO ZOLEDRÔNICO, ácido zoledrônico monoidratado
aflibercepte
ALFAINTERFERONA 2A
ALPELISIBE
AMIFOSTINA
ANASTROZOL
APALUTAMIDA
ASPARAGINASE
ATEZOLIZUMABE
AVELUMABE
axitinibe
azacitidina
BARICITINIBE
BELINOSTATE
BEVACIZUMABE
BICALUTAMIDA
blinatumomabe
BORTEZOMIBE
brentuximabe vedotina
BRIGATINIBE
BUSSULFANO
cabazitaxel
CAPECITABINA
CARBOPLATINA
carfilzomibe
CARMUSTINA
CEMIPLIMABE
Cetuximabe
ciclofosfamida monoidratada
CISPLATINA
citrato de ixazomibe
CITRATO DE TAMOXIFENO
CLADRIBINA
CLORAMBUCILA
cloreto de rádio (223 Ra)
CLORIDRATO DE ALECTINIBE
cloridrato de aminolevulinato de metila
CLORIDRATO DE ANAGRELIDA
CLORIDRATO DE BENDAMUSTINA
CLORIDRATO DE DAUNORRUBICINA
CLORIDRATO DE DOXORRUBICINA
CLORIDRATO DE EPIRRUBICINA
CLORIDRATO DE ERLOTINIBE
CLORIDRATO DE GENCITABINA
CLORIDRATO DE IDARRUBICINA
CLORIDRATO DE IRINOTECANA
CLORIDRATO DE IRINOTECANO
CLORIDRATO DE IRINOTECANO TRI-HIDRATADO
CLORIDRATO DE IRINOTECANO TRIIDRATADO
CLORIDRATO DE MITOXANTRONA
cloridrato de pazopanibe
CLORIDRATO DE PONATINIBE

CLORIDRATO DE TEPOTINIBE MONOIDRATADO
CLORIDRATO DE TIPIRACILA, TRIFLURIDINA
CLORIDRATO DE TOPOTECANA
crizotinibe
DACARBAZINA
dasatinibe
DECITABINA
denosumabe
DICLORIDRATO DE CAPMATINIBE MONOIDRATADO
dimaleato de afatinibe
DIMETILSULFÓXIDO DE TRAMETINIBE
DITARTARATO DE VINORELBINA
ditosilato de lapatinibe
DOCETAXEL
DOCETAXEL TRIIDRATADO
ELOTUZUMABE
enzalutamida
ERDAFITINIBE
esilato de nintedanibe
ETOPOSÍDEO
ETOPOSIDO
EVEROLIMO
EXEMESTANO
FLUORURACILA
FLUTAMIDA
FOSFATO DE FLUDARABINA
fosfato de ruxolitinibe
FOTEMUSTINA
FULVESTRANTO
GEFITINIBE
GENCITABINA
gentuzumabe ozogamicina
hemifumarato de cobimetinibe
HEMIFUMARATO DE GILTERITINIBE
HEMITARTARATO DE VINORELBINA
HIDROXIUREIA
HIDROXIURÉIA
ibrutinibe
IFOSFAMIDA
INOTUZUMABE OZOGAMICINA
Interferon alfa 2a
ipilimumabe
ISATUXIMABE
LETOZOL
LEVOMALATO DE CABOZANTINIBE
LORLATINIBE
malato de sunitinibe
MALEATO DE NERATINIBE
melfalana
mesilato de dabrafenibe
mesilato de eribulina
MESILATO DE IMATINIBE

mesilato de lenvatinibe
MESILATO DE OSIMERTINIBE
METOTREXATO
METOTREXATO de SÓDIO
midostaurina
mifamurtida
MITOTANO
MOXETUMOMABE PASUDOTOX
nilotinibe
NIMOTUZUMABE
nivolumabe
obinutuzumabe
olaparibe
OXALIPLATINA
PACLITAXEL
PALBOCICLIBE
PAMIDRONATO DISSÓDICO
panitumumabe
PEGASPARGASE
pembrolizumabe
PEMETREXEDE
pemetrexede dissódico
pemetrexede dissódico hemipentaidratado
pemetrexede dissódico heptaidratado
pemetrexede dissódico, pemetrexede dissódico hemipentaidratado
PEMETREXEDE, pemetrexede dissódico
pertuzumabe
POLATUZUMABE VEDOTINA
ramucirumabe
regorafenibe
RITUXIMABE
SUCCINATO DE RIBOCICLIBE
SULFATO DE BLEOMICINA
SULFATO DE LAROTRECTINIBE
SULFATO DE SELUMETINIBE
SULFATO DE VIMBLASTINA
SULFATO DE VINCRISTINA
tacrolimo monoidratado
tartarato de vinorelbina
TIOGUANINA
TOSILATO DE NIRAPARIBE MONOIDRATADO
TOSILATO DE SORAFENIBE
TRASTUZUMABE
TRASTUZUMABE DERUXTECANA
TRASTUZUMABE ENTANSINA
TRASTUZUMABE, pertuzumabe
TRETINOÍNA
TRIÓXIDO DE ARSÊNIO
vandetanibe
vemurafenibe
venetoclax

VINFLUNINA
VINORELBINA
vismodegibe
ZANUBRUTINIBE



Documento assinado eletronicamente por **Maíra Batista Botelho, Diretor(a) do Departamento de Atenção Especializada e Temática**, em 27/12/2021, às 15:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ana Patrícia de Paula, Coordenador(a)-Geral de Atenção Especializada**, em 27/12/2021, às 15:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0024522594** e o código CRC **4C894D62**.

Referência: Processo nº 25000.184136/2021-27

SEI nº 0024522594

Coordenação-Geral de Atenção Especializada - CGAE/DAET
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br