

Nº 209 - DOU – 03/11/2025 - Seção 1 – p.89

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE

PORTARIA SAES/MS Nº 3.417, DE 29 DE OUTUBRO DE 2025

Inclui na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS o procedimento de terapia antineoplásica sistêmica com finalidade adjuvante do carcinoma de mama HER-2 positivo em estágio III com doença residual pós-tratamento neoadjuvante.

O SECRETÁRIO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023, alterado pelo Decreto nº 12.489, de 04 de junho de 2025, resolve:

Art. 1º Fica incluído, na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, o procedimento descrito no Anexo I a esta Portaria.

Parágrafo único. Compete ao gestor local a prévia avaliação dos requisitos técnicos com vistas à autorização do procedimento, de modo a inibir a sua utilização inapropriada, o que pode produzir prejuízo à continuidade do tratamento do paciente, bem como a utilização inadequada do recurso público.

Art. 2º Ficam incluídas, na Tabela de Procedimentos do SUS, as exclusões para o procedimento incluído, conforme o Anexo II a esta Portaria.

Art. 3º Ficam incluídas, na Tabela de Procedimentos do SUS, as concomitâncias para o procedimento incluído, conforme o Anexo III a esta Portaria.

Art. 4º A utilização do procedimento incluído conforme art. 1º deverá observar as indicações e critérios clínicos estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Câncer de Mama vigente, os quais incluem, entre outros, os seguintes:

I Apresentar carcinoma de mama HER-2, em estágio III, operado e com confirmação de doença residual na peça cirúrgica após a realização de quimioterapia neoadjuvante baseada em taxano e trastuzumabe;

II Não apresentar doença cardíaca sintomática; e

III Apresentar fração de ejeção cardíaca igual ou superior a 55% no exame realizado no mês anterior ao início do tratamento com o medicamento.

Art. 5º A aquisição e o fornecimento do trastuzumabe entansina às Secretarias Estaduais e Distrital de Saúde ocorrerão de forma centralizada pelo Ministério da Saúde.

§ 1º O fornecimento do trastuzumabe entansina aos hospitais habilitados será feito por essas Secretarias, a partir da distribuição realizada pelo Ministério da Saúde.

§ 2º O quantitativo a ser distribuído pelo Ministério da Saúde será definido a partir das informações sobre o número de doentes em tratamento e a respectiva demanda de consumo, sistematizadas pelas Secretarias de forma articulada com os hospitais habilitados na alta complexidade em oncologia no SUS.

Art. 6º A autorização da APAC para o procedimento terá validade de até 3 (três) competências mensais, sendo uma Inicial e duas de Continuidade, tendo valor zerado a APAC de continuidade correspondente ao mês em que não se aplicou quimioterapia,

Art. 7º Os recursos orçamentários objeto desta Portaria 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 0000 (Média e Alta Complexidade - MAC).

Parágrafo único. A inclusão do novo procedimento não acarretará ônus ao limite financeiro de Estados e Municípios, uma vez que se trata de procedimento excludente com procedimentos já existentes e corresponde à

incorporação de medicamento de aquisição centralizada, conforme avaliação técnica da SAES constante no NUP/SEI nº 25000.165067/2023-14.

Art. 8º Cabe à Coordenação-Geral de Gestão de Sistemas de Informação em Saúde do Departamento de Regulação Assistencial e Controle (CGSI/DRAC/SAES/MS) a adoção das providências necessárias no sentido de adequar o Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP) com vistas a implantar as alterações definidas por esta Portaria.

Art. 9º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos operacionais nos sistemas de informações do SUS para a competência de novembro de 2025.

MOZART JULIO TABOSA SALES

ANEXO I PROCEDIMENTO INCLUÍDO

Procedimento	03.04.05.035-0 - TERAPIA ANTINEOPLÁSICA SISTÊMICA DO CÂNCER DE MAMA HER-2 POSITIVO OPERADO EM ESTÁDIO III E COM DOENÇA RESIDUAL (ADJUVANTE)
Descrição	TRATAMENTO, COM FINALIDADE ADJUVANTE, DO CÂNCER DE MAMA HER-2 POSITIVO OPERADO EM ESTÁDIO III COM DOENÇA RESIDUAL NA PEÇA CIRÚRGICA APÓS TRATAMENTO NEOADJUVANTE BASEADO EM TAXANO E TRASUTUZUMABE. EXCLUDENTE COM OS PROCEDIMENTOS 03.04.05.006-7
	QUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA EM ESTÁDIO III, 03.04.05.028-8 POLIOQUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA HER-2 POSITIVO EM ESTÁDIO III (ADJUVANTE), 03.04.05.031-8 MONOQUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA HER-2 POSITIVO EM ESTÁDIO III (ADJUVANTE). ESTE PROCEDIMENTO PODE SER UTILIZADO DE FORMA CONTÍNUA EM UM MÁXIMO DE 13 COMPETÊNCIAS.
Modalidade de Atendimento	01 - Ambulatorial
Complexidade	Alta Complexidade
Financiamento	06 - Média e Alta Complexidade (MAC)
Instrumento de Registro	06 - APAC (Proc. Principal)
Sexo	Ambos
Quantidade Máxima	1
Idade Mínima	16 anos
Idade Máxima	130 anos
Atributos complementares	009 - Exige CPF/CNS; 014 - Admite APAC de continuidade; 022 - Exige registro na APAC de dados complementares
Serviço Ambulatorial	R\$ 34,10
Total Ambulatorial	R\$ 34,10
Serviço Hospitalar	R\$ 0,00
Serviço Profissional	R\$ 0,00
Total Hospitalar	R\$ 0,00
CID	C50-0, C50-1, C50-2, C50-3, C50-4, C50-5, C50-6, C50-8, C50-9
CBO	2251-21 - Médico oncologista clínico 2251-22 - Médico cancerologista pediátrico
Serviço Classificação	132 - Serviço de Oncologia / 003 - Oncologia clínica
Habilitação	1706 - UNACON; 1707 - UNACON com serviço de radioterapia; 1708 - UNACON com serviço de hematologia; 1709 - UNACON som serviço de oncologia pediátrica; 1712 - CACON; 1713 - CACON com serviço de oncologia pediátrica; 1716 - Serviço de Oncologia Clínica de Complexo hospitalar
RENASES	117- Tratamento Oncológico: Quimioterapia Adjuvante Profilática em Adultos

ANEXO II

APAC (PROC. PRINCIPAL) X APAC (PROC. PRINCIPAL) (EXCLUDENTE)

Procedimento Principal	Procedimento Principal
03.04.05.035-0 - TERAPIA ANTINEOPLÁSICA SISTÊMICA DO CÂNCER DE MAMA HER-2 POSITIVO OPERADO EM ESTÁDIO III E COM DOENÇA RESIDUAL (ADJUVANTE)	03.04.05.006-7 QUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA EM ESTÁDIO III
	03.04.05.028-8 POLIOQUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA HER-2 POSITIVO EM ESTÁDIO III (ADJUVANTE)
	03.04.05.031-8 MONOQUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA HER-2 POSITIVO EM ESTÁDIO III (ADJUVANTE)

ANEXO III

APAC (PROC. PRINCIPAL) X APAC (PROC. PRINCIPAL) (CONCOMITANTES - APACS DIFERENTES PARA O MESMO PACIENTE)

Procedimento Principal	Procedimento Principal	Quantidade
03.04.05.035-0 - TERAPIA ANTINEOPLÁSICA SISTÊMICA DO CÂNCER DE MAMA HER-2 POSITIVO OPERADO EM ESTÁDIO III E COM DOENÇA RESIDUAL (ADJUVANTE)	03.04.05.011-3 - HORMONIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA EM ESTÁDIO III	1