

PORTARIA Nº 421, DE 25 DE AGOSTO DE 2010

O Secretário de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições,

Considerando o art. 12 da Portaria nº 2.848/GM, de 06 de novembro de 2007, que publica a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS;

Considerando a Portaria SAS nº 719, de 28 de dezembro de 2007, que redefine categorias descritivas e respectivos códigos, consoantes com as políticas públicas, para a inclusão de dados nos sistemas de informações do SUS;

Considerando a Portaria SAS nº 346, de 23 de junho de 2008, que atualiza os procedimentos radioterápicos e quimioterápicos da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS;

Considerando a Portaria nº 1.944/GM, de 27 de agosto de 2009, que insitui a Política Nacional de Atenção Integral à Saúde do Homem;

Considerando a Portaria nº 2.415/GM, de 25 de agosto de 2010; e

Considerando propostas da Sociedade Brasileira de Urologia, para reformulação dos procedimentos urológicos da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS, inclusive à reunião do Conselho Consultivo do INCA (CON SINCA) de 15 de abril de 2009, quanto à hormonioterapia do adenocarcinoma de próstata, resolve:

Art. 1º Manter na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS a prótese a seguir especificada:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DA OPM	QUANTIDADE MÁXIMA	VALOR UNITÁRIO
07.02.06.003-8	Prótese testicular em gel de silicone	02	R\$ 350,00

Art. 2º Alterar, na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS, o nome dos procedimentos a seguir relacionados:

CÓDIGO	NOVA DESCRIÇÃO
04.09.03.003-1	Prostatovesiculectomia Radical
04.09.04.015-0	Orquiectomia Uni ou Bilateral com Esvaziamento Ganglionar
04.16.01.010-5	Orquiectomia Uni ou Bilateral com Esvaziamento Ganglionar em Oncologia

Art. 3º Atualizar, na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS, as seguintes compatibilidades:

CÓDIGO	PROCEDIMENTO PRINCIPAL	CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA OPM	QTDE. MÁXIMA DA OPM
04.09.04.015-0	Orquiectomia Uni ou Bilateral com Esvaziamento Ganglionar	07.02.06.003-8 - Prótese testicular em gel de silicone	02
04.09.04.016-9	Orquiectomia Unilateral		01

04.16.01.010-5	Orquitectomia Uni ou Bilateral com Esvaziamento Ganglionar em Oncologia		02
04.16.01.011-3	Orquitectomia Unilateral em Oncologia		01

Art. 4º Recompor, na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS, os atributos dos procedimentos, conforme especificado a seguir:

CÓDIGO	PROCEDIMENTO	QTDE. MÁXIMA	CID
04.09.03.003-1	Prostatovesiculectomia Radical	01	C61, C637, D075, D400.
04.09.04.015-0	Orquitectomia Uni ou Bilateral com Esvaziamento Ganglionar	01	C620, C621, C629.
04.09.04.016-9	Orquitectomia Unilateral	02	C620, C621, C629, C798, D292, D401, N44, S380.
04.16.01.010-5	Orquitectomia Uni ou Bilateral com Esvaziamento Ganglionar em Oncologia	01	C620, C621, C629.
04.16.01.011-3	Orquitectomia Unilateral em Oncologia	02	C620, C621, C629, C798, D401.

Art. 5º Recompor, na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS, os valores e incluir a descrição dos seguintes procedimentos, conforme especificado a seguir:

PROCEDIMENTO	04.09.03.002-3 - Prostatectomia Suprapúbica
Descrição	Procedimento cirúrgico que consiste na remoção parcial (central) da próstata (adenectomia), permanecendo a cápsula prostática. Indicada em casos de hiperplasia benigna, em próstata com peso estimado acima de 80 gramas e que altera o padrão miccional, ocasionando obstrução do fluxo urinário, com o objetivo de melhorar o fluxo urinário ou mesmo dispensar o uso de sonda vesical de demora.
Valor Hospitalar SP	426,47
Valor Hospitalar SH	575,24
Valor Hospitalar Total	1.001,71

PROCEDIMENTO	04.09.03.003-1 - Prostatovesiculectomia Radical
Descrição	Procedimento cirúrgico que consiste na remoção total da próstata, vesículas seminais, linfonodos ou outras estruturas pélvicas e reconstrução vésico-uretral. Está indicado no tratamento do câncer de próstata localizado ou localmente avançado.
Valor Hospitalar SP	513,16

Valor Hospitalar SH	575,24
Valor Hospitalar Total	1.088,40

PROCEDIMENTO	04.09.04.024-0 - Vasectomia
Descrição	Procedimento cirúrgico que consiste na ressecção e ligadura das duas extremidades dos canais deferentes, sob anestesia local, bilateralmente, com o objetivo de promover a contracepção masculina após desejo claro de vontade do solicitante e cumprido todos os requisitos legais com base na lei do planejamento familiar. Pode ser autorizado, independentemente de ser uni ou bilateral, nos raros casos de infecção crônica ou fibrose acompanhada ou não de sintomas álgicos, na falha tratamento conservador.
Valor Ambulatorial SA	306,47
Valor Ambulatorial Total	306,47
Valor Hospitalar SP	173,15
Valor Hospitalar SH	133,32
Valor Hospitalar Total	306,47

PROCEDIMENTO	04.09.05.008-3 - Postectomia
Descrição	Procedimento cirúrgico que consiste na remoção do excesso prepucial ou remoção parcial do prepúcio, sob anestesia local (adolescentes e adultos) ou sedação (crianças). Permite a exposição da glande e facilita a higiene peniana, fator de prevenção de doenças sexualmente transmissíveis e de câncer de pênis.
Valor Ambulatorial SA	219,12
Valor Ambulatorial Total	219,12
Valor Hospitalar SP	121,40
Valor Hospitalar SH	97,72
Valor Hospitalar Total	219,12

Art. 6º Recompor para R\$ 92,38 o "Valor Ambulatorial SA" e o "Valor Ambulatorial Total" do procedimento 02.01.01.041-0 - Biopsia de Próstata, na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS.

Art. 7º Recompor o nome e os atributos e incluir a descrição do procedimento 04.09.04.0142, na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS, conforme especificado a seguir:

PROCEDIMENTO	04.09.04.014-2 - Orquiectomia Subcapsular Bilateral
Descrição	Procedimento cirúrgico que consiste na remoção do parênquima (camada albugínea e epidídimos), preservando o arcabouço testicular, para a hormonioterapia do adenocarcinoma metastático de próstata.
Modalidade	01 - Ambulatorial, 02 - Hospitalar, 03 - Hospital-Dia
Valor Ambulatorial SA	433,62
Valor Ambulatorial Total	433,62
Valor Hospitalar SP	209,74
Valor Hospitalar SH	223,88
Valor Hospitalar Total	433,62
Idade Mínima	40 ano(s)
Especialidade do Leito	01 - Cirúrgico, 09 - Hospital-Dia/Cirúrgico
CID	C61

Art. 8º Estabelecer que a autorização dos procedimentos de quimioterapia/hormonioterapia do adenocarcinoma de próstata deve ser feita conforme os critérios que integram o Anexo desta Portaria.

Art. 9º Estabelecer que os recursos financeiros relativos a esta Portaria irão onerar o Programa de Trabalho 10.302.1220.8585 - Atenção à Saúde da População para Procedimentos em Média e Alta Complexidade.

Art. 10. Esta Portaria entra em vigor na data da sua publicação.

Art. 11. Fica revogada a Portaria SAS/MS nº 467, de 20 de agosto de 2007, publicada no Diário Oficial da União Nº 162, de 22 de agosto 2007, seção 1, página 121.

ALBERTO BELTRAME

ANEXO

AUTORIZAÇÃO DE QUIMIOTERAPIA/HORMONIOTERAPIA DO ADENOCARCINOMA DE PRÓSTATA

BASES TÉCNICAS

- 1) Os fatores que influenciam a decisão terapêutica do adenocarcinoma de próstata são o estágio tumoral, nível sérico do PSA, índice de Gleason, doenças concomitantes e a idade e expectativa de vida do doente.
- 2) O tratamento do adenocarcinoma localizado de próstata (T1-2N0M0) inclui cirurgia (prostatectomia radical), radioterapia ou apenas observação. Os casos classificados como T1aN0M0 com Gleason 2-4 podem ser mantidos sob observação ou, quando indicado, tratados com repetição da ressecção transuretral (RTU) da próstata. Os casos classificados como T1aN0M0 com Gleason 3-5, T1bN0M0, T1cN0M0 ou T2N0M0 são freqüentemente tratados por cirurgia ou radioterapia. A controvérsia na indicação da hormonioterapia de doentes de câncer de próstata localizado reside não na dúvida quanto ao efeito anti-tumoral do tratamento, mas sim na segurança para seu emprego de modo indiscriminado. Analisando dados de ensaios clínicos aleatórios neste cenário, pesquisadores do Dana Farber Cancer Institute vêm observando que o bloqueio androgênico em doentes idosos, com co-morbidades, como soa ser a maioria dos acometidos por câncer de próstata, está relacionado a aumento do risco para eventos adversos cardiovasculares fatais e não fatais; no estudo em questão, não houve benefício clínico para esta modalidade de tratamento entre os doentes que apresentavam co-morbidades.
- 3) Os doentes de adenocarcinoma localizado da próstata que foram operados e mostrarem invasão linfática na peça de prostatectomia radical (pN1) têm indicação pós-operatória de hormonioterapia (bloqueio hormonal ou androgênico), radioterapia ou observação monitorada pelos índices séricos de PSA.
- 4) O adenocarcinoma loco-regionalmente avançado (T3N0M0) é definido como extensão do tumor a estruturas vizinhas. Nestes casos, utiliza-se a radioterapia como opção terapêutica, ou, em casos selecionados, a prostatectomia radical. A associação da radioterapia com o uso prévio, concomitante ou adjuvante de hormonioterapia ainda depende de um maior tempo de seguimento para se estabelecer o papel da hormonioterapia e se o benefício obtido será observado em todos os doentes. Além do mais, permanecem dúvidas quanto à seqüência da hormonioterapia com a radioterapia e quanto à duração da hormonioterapia, quando medicamentosa.
- 5) O adenocarcinoma localmente recidivado pós-cirurgia ou pós-radioterapia tem indicação de hormonioterapia, podendo - na dependência dos níveis do PSA, do tempo de duplicação do PSA e da idade e expectativa de vida do doente - ter também indicação de radioterapia (recidiva pós-cirurgia) ou, menos comumente, de cirurgia (recidiva pós-radioterapia).
- 6) No que se refere ao adenocarcinoma inicialmente avançado (T4 ou N1 ou M1) ou recidivado com metástase(s), o tratamento indicado é o bloqueio hormonal cirúrgico pela orquiectomia subcapsular bilateral. Esta conduta é o "padrão-ouro" e resulta em rápido efeito terapêutico, menos efeitos colaterais (como ginecomastia e hepatotoxicidade) e baixo índice de complicações (ósseas, vasculares e cardíacas), sendo mandatória nos casos de homem com vasculopatia ou cardiopatia. A RTU pode-se fazer necessária para desobstruir as vias urinárias. A radioterapia paliativa pode ser indicada tanto para lesão(ões) óssea(s) metastática(s) quanto para, eventualmente, a paliação de sintomas pélvicos.
- 7) Nos casos de exceção, em que a orquiectomia subcapsular bilateral for contraindicada, a hormonioterapia de 1^a linha do adenocarcinoma de próstata se faz pelo bloqueio androgênico central, com a supressão androgênica medicamentosa pelo uso de um agonista/antagonista GnRH/análogo LH-RH - gosserrelina ou leuprolida ou triptorelin ou busserrelina. O dietilestilbestrol (DES) traz os mesmos resultados terapêuticos, sem maior toxicidade cardiovascular em dose diária entre 1mg até o máximo de

3mg. A hormonioterapia de 2^a linha traduz-se como bloqueio androgênico total (completo) e se faz pelo acréscimo de um antiandrogênio ao bloqueio androgênico central, utilizado em caráter intermitente em função dos níveis de PSA. O uso inicial e permanente do bloqueio androgênico total (completo) não apresenta vantagens que justifiquem essa escolha.

8) Nos casos que se mostram ou se tornam resistentes à hormonioterapia, a quimioterapia paliativa do adenocarcinoma metastático pode ser então utilizada.

CRITÉRIOS PARA AUTORIZAÇÃO DA HORMONIOTERAPIA

1) A hormonioterapia do adenocarcinoma de próstata se faz em seqüência de linhas, devendo-se ter sido observado resposta à linha anterior e progressão tumoral na vigência dela, para que se justifique a continuidade da hormonioterapia na linha subsequente:

- 1^a linha: Supressão Androgênica (bloqueio hormonal cirúrgico). Nos casos em que o bloqueio hormonal cirúrgico for contraindicado, utiliza-se o bloqueio medicamentoso com análogo LHRH.

- 2^a linha: Supressão androgênica mais Bloqueador de testosterona (anti-androgênico de ação periférica): Tendo-se observado resposta à hormonioterapia de 1^a linha e mantendo-se a testosterona sérica em nível acima de 50 ng/ml, acrescenta-se à supressão androgênica um anti-androgênio (ou flutamida ou nilutamida ou bicalutamida ou acetato de ciproterona). NOTA: Caso o homem esteja recebendo agonista/antagonista GnRH/análogo LH-RH como hormonioterapia de 1^a linha, esta deve ser substituída pela supressão androgênica cirúrgica, salvo se contraindicada.

2) A progressão tumoral é atestada pelo aumento progressivo do PSA, piora de lesão óssea ou acometimento visceral.

3) A radioterapia das mamas, em caso de bloqueio hormonal cirúrgico ou medicamentoso de homem com câncer de próstata, tem a finalidade de prevenir (ou tratar, e neste caso com menor eficiência) um efeito colateral do bloqueio hormonal - a ginecomastia -, que costuma ser dolorosa. Em assim sendo, o procedimento solicitado, de per se, não tem finalidade antineoplásica, sendo no SUS codificado como 03.04.01.023-5 Radioterapia de doença ou condição benigna (por campo). Quanto ao número de campos autorizáveis para essa radioterapia, o máximo seria de 06 campos (01 campo/dia/mama vezes 03 dias), em caso de irradiação com feixe de elétrons por meio de acelerador de fótons e elétrons, ou 12 campos (02 campos/dia/mama vezes 03 dias), em caso de irradiação com fótons por meio de unidade de cobalto ou de acelerador só de fótons.

4) O inibidor de osteólise pode ser autorizado como procedimento principal (doente orquiectomizado) ou secundário ao de hormonioterapia (bloqueio hormonal quer seja cirúrgico ou medicamentoso) ou de quimioterapia, em caso de metástases sintomáticas osteolíticas ou mistas (osteoblásticas e osteolíticas).

BIBLIOGRAFIA

01- Abeloff/Armitage/Lichter/Niederhuber. Clinical Oncology - Churchill Livingstone. 2th Edition - 2000.

02 - Bolla M., Gonzalez D., Warde P., Dubois J. B., Mirimanoff R.-O., Storme G., Bernier J., Kuten A., Sternberg C., Gil T., Collette L., Pierart M. Improved Survival in Patients with Locally Advanced Prostate Cancer Treated with Radiotherapy and Goserelin. N Engl J Med 1997; 337:295-300, Jul 31, 1997.

03- Braga-Basaria M, et al. Metabolic syndrome in men with prostate cancer undergoing long-term androgen deprivation therapy. J Clin Oncol, 2006; v. 24, n. 24, pp:3979-83.

04- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Instituto Nacional de Câncer. UICC - União Internacional Contra o Câncer. TNM: classificação de tumores malignos. Tradução da 6^a edição - Rio de Janeiro. INCA, 2004. 254p.

05- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Nacional de Assistência à Saúde. Instituto Nacional de Câncer. Coordenação de Prevenção e Vigilância - Conprev. Câncer da próstata: consenso - Rio de Janeiro. INCA, 2002. 20p.

06- Buzaid AC, Hoff PM. Manual Prático de Oncologia Clínica do Hospital Sírio Libanês. São Paulo. Dendrix Edição e Design Ltda; 2008. 638p. (8^a ed.)

07-Caubert JF, Tosteson TD, Dong EW, et al. Maximum androgen blockade in advanced prostate cancer: a meta-analysis of published randomized controlled trials using nonsteroidal antiandrogens. *Urology* 1997; 49:71-78.

08- Chu E, DeVita VT, Jr. *Physicians' Cancer Chemotherapy Drug Manual* 2005. Massachusetts. Jones and Bartlett Publishers, 2005. 536p.

09- D'Amico AV, et al. Influence of androgen suppression therapy for prostate cancer on the frequency and timing of fatal myocardial infarctions. *J Clin Oncol*, 2007; v. 25, n. 17, pp:2420-5.

10-DeVita VT, Jr., Hellman S, Rosenberg AS. *Cancer Principles and Practice of Oncology*. Philadelphia. Lippincott Williams & Wilkins, 2008, 3039p. (8th ed.).

11- Eisenberger M. A., Blumenstein B. A., Crawford E. D., Miller G., McLeod D. G., Loehrer P. J., Wilding G., Sears K., Culkin

D. J., Thompson I. M., Bueschen A. J., Lowe B. A. Bilateral Orchiectomy with or without Flutamide for Metastatic Prostate Cancer. *N Engl J Med* 1998; 339:1036-1042, Oct 8, 1998.

12- Epstein J, Paull G, Egleston JC, Walsh PC. Prognosis of untreated stage A1 prostatic carcinoma: a study of 94 cases with extended follow up. *J Urol* 1986; 136:837-841.

13- Hospital das Clínicas. Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. *Manual de condutas do Serviço de oncologia*. INRAD:HC/FMUSP/FOSP, 2007. 382p.

14-Iversen P, Tyrrell CJ, Kaisary AV, et al. Casodex (bicalutamida) 150 mg monotherapy compared with castration in patients with previously untreated nonmetastatic prostate cancer: results from two multicenter randomized trials at a median follow up of 4 years. *Urology* 1998; 51:389-396.

15- Keating NL, et al. Diabetes and cardiovascular disease during androgen deprivation therapy for prostate cancer. *J Clin Oncol*, 2006; v. 24, n. 27, pp:4448-56.

16- Lukka H e el. Cancer Care Ontario's in Evidence-based Care. Maximal androgen blockade for the treatment of metastatic prostate cancer - a systematic review. 2006. *Current Oncology*. Volume 12, Number 3. 14p.

17- Messing E. M., Manola J., Sarosdy M., Wilding G., Crawford E. D., Trump D. Immediate Hormonal Therapy Compared with Observation after Radical Prostatectomy and Pelvic Lymphadenectomy in Men with Node-Positive Prostate Cancer. *N Engl J Med* 1999; 341:1781-1788, Dec 9, 1999.

18- Michael C. Perry - *The Chemotherapy Source Book* - Lippincott, Williams&Wilkins. - 3th Edition - 2001.

- 19- NCCN - National Comprehensive Cancer Network Clinical Practice Guidelines in Oncology- Prostate Cancer, V.1.2009 (disponível em www.nccn.org).
- 20- Perez CA, Hanks GE, Leibel SA, et al. Localized carcinoma of prostate(stage T1B,T1C,T2 and T3) review of managment with external beam radiotherapy. *Cancer* 1993; 72:3156-3173.
- 21- Pollock RE, Doroshow JH, Khayat D, Nakao A, O'Sullivan B. (Ed.) *Manual de Oncologia Clínica da UICC - União Internacional Contra o Câncer*. São Paulo. Fundação Oncocentro de São Paulo, 2006. 919p. (8a Ed.)
- 22- Prostate Cancer Trialists'Collaborative Group: Maximum androgen blockade in advanced prostate cancer: an overview of 22 randomised trials with 3283 deaths in 5710 patients. *Lancet* 1995; 346:265-269.
- 23- Sociedade Brasileira de Urologia. 2005 - Diretrizes em Uro-Oncologia. Rio de Janeiro. SBU, 2005. 261p.
- 24- Sociedade Brasileira de Urologia. *Câncer de Próstata Localizado: Tratamento* (13 p.) *Câncer de Próstata Metastático: Tratamento e Complicações* (11 p.) *Câncer de Próstata Localmente Avançado: Hormônio e Radioterapia* (14 p.). Projeto Diretrizes. Associação Médica Brasileira. Conselho Federal de Medicina. 2006.
- 25- Solimando DA. *Drug Information Handbook for Oncology*. Ohio. Lexi-Comp, 2003. 916p. (3rd ed.).
- 26- Tyrrell CJ, Kaisary AV, Iversen P, et al. A randomised comparation of "Casodex"(bicalutamida) 150 mg monotherapy versus castration in the treatment of metastatic and locally advanced cancer. *Eur Urol* 1998; 33: 447-456.
- 27- Volgelzang NJ, Chodak G, Soloway MS, et al. Goserelin versus orchiectomy in the treatment of advanced prostate cancer: final results of a randomized trial. *Urology* 1995; 46:220-226.