

Tratamento Adjuvante do Tumor do Estroma Gastrointestinal com Mesilato de Imatinibe no Sistema Único de Saúde: Estudo Ecológico Descritivo de Dez Anos de Incorporação

<https://doi.org/10.32635/2176-9745.RBC.2026v72n4.5783>

Adjuvant Treatment of Gastrointestinal Stromal Tumor with Imatinib Mesylate in the Brazilian National Health System: Descriptive Ecological Study of Ten Years of Incorporation

Tratamiento Adyuvante del Tumor del Estroma Gastrointestinal con Mesilato de Imatinib en el Sistema Único de Salud del Brasil: Estudio Ecológico Descriptivo de Diez Años de Incorporación

Felipe Mendes Delpino¹; Laura Augusta Barufaldi²; Natália Dias Brandão³; Mirian Carvalho de Souza⁴

RESUMO

Introdução: O tumor estromal gastrointestinal é uma neoplasia mesenquimal do trato digestivo com risco de recorrência pós-operatória, para a qual o imatinibe adjuvante demonstrou benefício clínico. No SUS, esse medicamento foi incorporado em 2014. **Objetivo:** Descrever uma década de uso de imatinibe adjuvante para tumor estromal gastrointestinal no SUS, caracterizando o perfil dos usuários, a distribuição geográfica e os padrões de utilização. **Método:** Estudo ecológico descritivo com dados secundários de autorizações de procedimentos ambulatoriais de alta complexidade, de janeiro de 2014 a dezembro de 2024, vinculados a códigos diagnósticos do sistema digestivo e a esquemas terapêuticos compatíveis com imatinibe adjuvante. **Resultados:** Foram identificados 1.602 tratamentos iniciais, com aumento anual progressivo. Houve leve predomínio do sexo feminino (52,9%) e concentração entre 50 e 69 anos (56,2%). Os tratamentos se concentraram nas Regiões Sudeste (42,6%) e Sul (23,8%); entre a população com 50 anos ou mais, as densidades de usuários mais altas foram observadas no Norte e Centro-Oeste. O estômago foi o sítio primário mais frequente (50,9%) e a maioria dos tratamentos foi eletiva (99,1%). O tempo médio entre solicitação e autorização para casos incidentes diminuiu de 17,5 dias em 2014 para 7,8 dias em 2024. Os achados devem ser interpretados considerando as limitações inerentes aos dados administrativos, que não permitem confirmação individual da indicação adjuvante, da ressecção cirúrgica ou de desfechos clínicos. **Conclusão:** O uso de imatinibe adjuvante no SUS aumentou de forma constante, com tempos de autorização mais curtos e heterogeneidade territorial.

Palavras-chave: Tumores do Estroma Gastrointestinal/terapia; Mesilato de Imatinib; Quimioterapia Adjuvante/métodos; Sistema Único de Saúde.

ABSTRACT

Introduction: Gastrointestinal stromal tumor is a mesenchymal neoplasm of the digestive tract with a risk of postoperative recurrence, for which adjuvant imatinib has demonstrated clinical benefit. In the Brazilian National Health System, this medication was incorporated in 2014. **Objective:** To describe a decade of adjuvant imatinib use for gastrointestinal stromal tumor in the Brazilian National Health System, characterizing patient profile, geographic distribution, and utilization patterns. **Method:** Descriptive ecological study using secondary data from High-Complexity Outpatient Procedure Authorizations, from January 2014 to December 2024, linked to digestive system diagnosis codes and treatment regimens compatible with adjuvant imatinib. **Results:** A total of 1,602 initial treatments were identified, with progressive annual growth. There was a slight female predominance (52.9%) and concentration in patients aged 50 to 69 years (56.2%). Treatments were concentrated in the Southeast (42.6%) and South (23.8%) regions; among the population aged 50 years or older, the highest densities were observed in the North and Central-West. The stomach was the most frequent primary site (50.9%), and most treatments were elective (99.1%). The mean time between request and authorization for incident cases decreased from 17.5 days in 2014 to 7.8 days in 2024. Findings should be interpreted in light of the inherent limitations of administrative data, which do not allow individual confirmation of adjuvant indication, surgical resection, or clinical outcomes. **Conclusion:** The use of adjuvant imatinib in the Brazilian National Health System expanded steadily, with shorter authorization times and persistent regional heterogeneity.

Key words: Gastrointestinal Stromal Tumors/therapy; Imatinib Mesylate; Chemotherapy, Adjuvant/methods; Unified Health System.

RESUMEN

Introducción: El tumor del estroma gastrointestinal es una neoplasia mesenquimal del tracto digestivo con riesgo de recurrencia posoperatoria, para la cual el imatinib adyuvante ha demostrado beneficio clínico. En el Sistema Único de Salud (SUS) del Brasil se incorporó este medicamento en 2014. **Objetivo:** Describir una década de uso de imatinib adyuvante para tumor del estroma gastrointestinal en el SUS, caracterizando el perfil de los usuarios, la distribución geográfica y los patrones de uso. **Método:** Estudio ecológico descriptivo con datos secundarios de autorizaciones de procedimientos ambulatorios de alta complejidad, desde enero de 2014 hasta diciembre de 2024, vinculados a códigos diagnósticos del aparato digestivo y a esquemas terapéuticos compatibles con imatinib adyuvante. **Resultados:** Se identificaron 1602 tratamientos iniciales, con crecimiento anual progresivo. Se observó leve predominio femenino (52,9%) y mayor frecuencia entre 50 y 69 años (56,2%). Los tratamientos se concentraron en las regiones Sudeste (42,6%) y Sur (23,8%); entre la población de 50 años o más, las mayores densidades se observaron en las regiones Norte y Centro-Oeste. El estómago fue el sitio primario más frecuente (50,9%) y la mayoría de los tratamientos fue electivo (99,1%). El tiempo medio entre solicitud y autorización para casos incidentes disminuyó de 17,5 días en 2014 a 7,8 días en 2024. Los hallazgos deben interpretarse considerando las limitaciones inherentes a los datos administrativos, que no permiten confirmar individualmente la indicación adyuvante, la resección quirúrgica ni los desenlaces clínicos. **Conclusión:** El uso de imatinib adyuvante en el SUS se expandió de manera sostenida, con tiempos de autorización más cortos y heterogeneidad territorial.

Palabras clave: Tumores del Estroma Gastrointestinal/terapia; Mesilato de Imatinib; Quimioterapia Adyuvante/métodos; Sistema Único de Salud.

¹Instituto Nacional de Câncer (INCA), Coordenação de Prevenção e Vigilância (Conprev), Divisão de Avaliação de Tecnologias em Saúde. Rio de Janeiro (RJ), Brasil.

²E-mail: felipe.delpino@inca.gov.br. Orcid iD: <https://orcid.org/0000-0002-3562-3246>

³E-mail: laura.barufaldi@inca.gov.br. Orcid iD: <https://orcid.org/0000-0001-9040-4399>

⁴E-mail: natalia.brandao@inca.gov.br. Orcid iD: <https://orcid.org/0000-0003-2023-7032>

⁵E-mail: miriancs@inca.gov.br. Orcid iD: <https://orcid.org/0000-0001-7516-1974>

Endereço para correspondência: Felipe Mendes Delpino. Praça Cruz Vermelha, 23 – Centro. Rio de Janeiro (RJ) Brasil. CEP 20230-130. E-mail: fmdsocial@outlook.com



INTRODUÇÃO

Entre as neoplasias mesenquimais do trato digestivo, o tumor do estroma gastrointestinal (GIST) é o diagnóstico mais frequente, com estudos populacionais estimando uma incidência de 10 a 15 casos a cada milhão de indivíduos¹. Essa entidade clínico-patológica é caracterizada por mutações ativadoras nos genes KIT, identificadas em 80% das ocorrências, ou PDGFRA, que aparecem em 5 a 10% dos casos, os quais codificam receptores de tirosina quinase². O procedimento cirúrgico de ressecção total é o tratamento convencional para a doença em estágio localizado. No entanto, existe um risco considerável de recorrência em indivíduos classificados como de alto risco, como aqueles que possuem tumores com dimensões superiores a 10 cm, altos índices mitóticos ou que experimentaram ruptura tumoral³.

O mesilato de imatinibe, classificado como um inibidor seletivo da tirosina quinase, aprimorou a abordagem terapêutica do GIST ao demonstrar sua eficácia em contextos adjuvantes e paliativos⁴. Estudos clínicos randomizados demonstraram que a terapia adjuvante de três anos com imatinibe na dose de 400 mg/dia em indivíduos com alto risco diminuiu de forma significativa a probabilidade de recorrência e proporciona um benefício adicional em termos de sobrevida global, quando comparada ao tratamento de um ano^{5,6}. Em 2014, tendo como fundamento esses resultados, o mesilato de imatinibe foi incorporado ao Sistema Único de Saúde (SUS) do Brasil, em conformidade com a recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec)⁷.

No contexto brasileiro, informações provenientes de bases administrativas de dados reais permitem explorar padrões de utilização, perfis epidemiológicos dos usuários que recebem tratamento e a distribuição geográfica do acesso às tecnologias que foram incorporadas⁸. Doenças como o GIST justificam essa análise, sobretudo em função da escassez de especialistas concentrados em centros de referência e das desigualdades regionais que persistem no acesso ao tratamento oncológico no país⁹.

A avaliação das informações provenientes do SUS oferece potencial para investigar a implementação dessa tecnologia em um sistema de saúde universal, que atende mais de 200 milhões de indivíduos, apresentando desigualdades regionais e socioeconômicas¹⁰. Apesar disso, são escassos os estudos nacionais que avaliam, com dados reais do SUS, a utilização do imatinibe adjuvante após sua incorporação, o que constitui uma lacuna relevante para o monitoramento do acesso e da gestão dessa tecnologia. O objetivo deste estudo é descrever a utilização do mesilato de imatinibe como tratamento adjuvante para GIST no

SUS ao longo de uma década, desde sua incorporação, avaliando o perfil epidemiológico dos usuários que receberam o medicamento, a distribuição geográfica do acesso e as modificações da frequência de uso ao longo do tempo.

MÉTODO

Estudo ecológico descritivo que teve como objeto a utilização do mesilato de imatinibe como tratamento adjuvante do GIST no SUS, avaliando tendências ao longo do tempo e a distribuição geográfica. Foram utilizados dados secundários das Autorizações de Procedimentos Ambulatoriais de Alta Complexidade (APAC) do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA-SUS). As APAC constituem o sistema administrativo utilizado para realizar o registro, a supervisão e o pagamento dos APAC no SUS, abrangendo tanto os procedimentos eletivos quanto os de urgência, incluindo aqueles relacionados ao tratamento oncológico¹¹. A análise dos dados ocorreu em 1º de julho de 2025, abrangendo o intervalo de janeiro de 2014 (data de implementação do imatinibe no SUS) a dezembro de 2024.

Foram selecionados registros de APAC relacionados ao código de procedimento 03.04.05.033-4 (quimioterapia para GIST), estabelecido pela Portaria SAS nº 743¹², datada de 21 de agosto de 2014. Para garantir que os casos tratados com mesilato de imatinibe fossem identificados de forma precisa, foram definidos critérios adicionais de elegibilidade: (1) a neoplasia pertinente ao procedimento deveria ser classificada pelos códigos da 10ª revisão da Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde¹³ (CID-10): C15 (esôfago), C16 (estômago), C17 (intestino delgado), C18 (cólon), C19 (junção retossigmoide), C26.8 (lesão invasiva do aparelho digestivo) ou C48.1 (partes específicas do peritônio); e (2) no campo destinado ao esquema terapêutico, deveriam constar os seguintes termos: “105”, “GLIVEC”, “IMATI”, “GIST”, “MEZI”, “MELIZ”, “MEZIL”, “NIBE”, “GLIVE”, “MESIL”, “NIB”, “IMAT”, “GLIV” ou suas variantes relativas ao mesilato de imatinibe. A identificação dos casos como tratamento adjuvante adotou uma definição operacional baseada na combinação entre o procedimento APAC específico (03.04.05.033-4), os códigos CID-10 do trato gastrointestinal e os termos do esquema terapêutico compatíveis com imatinibe, dado que as bases administrativas não permitem confirmar individualmente a ressecção cirúrgica, a estratificação de risco tumoral ou a intenção terapêutica registrada pelo prescritor.

O processamento das variáveis foi realizado da seguinte forma: idade no momento do diagnóstico foi

categorizada em faixas etárias (18-29, 30-39, 40-49, 50-59, 60-69, 70-79 e 80 anos ou mais); raça/cor da pele foi classificada em branca, parda, preta, amarela, indígena, conforme a categorização preconizada pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE); Unidades Federativas e Regiões foram identificadas a partir do código do município de residência ou de localização do estabelecimento; foi determinado o intervalo de tempo entre a solicitação e a autorização da APAC; e, finalmente, foi registrada a duração do tratamento.

Os campos livres do esquema terapêutico (AQ_ESQU_P1 e AQ_ESQU_P2) foram padronizados (caixa alta e remoção de espaços) e submetidos à busca textual de termos e variantes ortográficas relativas ao mesilato de imatinibe; a elegibilidade exigiu correspondência em ao menos um dos campos. Foram excluídas APAC com Cartão Nacional de Saúde (CNS) ausente ou data inválida. Para os tratamentos iniciais, os registros foram ordenados por CNS e data, restando-se a primeira ocorrência por indivíduo; para a análise de continuidade, todas as APAC elegíveis (tipos 1 e 2) foram mantidas. Dados ausentes foram apresentados em categoria própria, com denominadores efetivos quando pertinente. Diferenças negativas entre solicitação e autorização foram tratadas como ausentes.

Foram aplicados dois tipos de avaliação dos dados da APAC, uma para identificar procedimentos iniciais e outra para caracterizar a continuidade do tratamento e o volume total de procedimentos por indivíduo. A primeira consistiu na análise dos tratamentos iniciais, a qual se fundamentou exclusivamente nos registros da APAC tipo 1 (primeira competência). Cada CNS foi associado ao primeiro atendimento que constava nos registros dentro do período analisado, caracterizando o perfil demográfico, epidemiológico e clínico dos indivíduos, sendo examinadas as tendências ao longo do tempo e a distribuição geográfica por Estado e Região de residência. A segunda abordagem englobou todos os procedimentos elegíveis registrados (APAC tipo 1 e tipo 2), permitindo descrever o volume total de procedimentos realizados, os padrões de utilização do serviço e os registros associados à continuidade do tratamento, bem como a frequência destes procedimentos por CNS, as características das instituições prestadoras e a análise temporal da demanda por tratamento.

Para as avaliações de densidade populacional, foram utilizados dados do IBGE referentes à população com 50 anos ou mais nos anos de 2015 e 2024, considerando que o GIST apresenta maior incidência entre indivíduos dessa faixa etária¹. As taxas foram calculadas para cada 100 mil habitantes e apresentadas em mapas de escala contínua, com uma transformação de raiz quadrada, a fim

de melhorar a visualização da distribuição geográfica. Tal uniformização permitiu a comparação entre as Unidades Federativas com diferentes dimensões populacionais.

As análises foram realizadas utilizando o *software* livre R (versão 4.3.1)¹⁴, incorporando os pacotes *tidyverse* para manipulação e análise de dados, *geobr* para a obtenção de dados geográficos do Brasil, *sf* para a execução de análises espaciais, *viridis* para a elaboração de paletas de cores em mapas, *scales* para a formatação dos dados, *openxlsx* para a exportação de tabelas e *microdatasus* para o *download* das bases de microdados do Departamento de Informação e Informática do SUS (DATASUS)¹⁵. As frequências absolutas e relativas foram calculadas para as variáveis categóricas, enquanto medidas de tendência central e de dispersão foram utilizadas para variáveis contínuas nas estatísticas descritivas. As variações observadas ao longo dos anos foram descritas como tendências em sentido descritivo, sem aplicação de modelos formais de regressão temporal ou testes de inferência estatística para tendência.

Adicionalmente, foram elaborados mapas por Unidades Federativas para representar a distribuição dos tratamentos iniciais de GIST com mesilato de imatinibe no SUS, considerando a relação com a população com 50 anos ou mais. Os mapas foram apresentados para o período completo (2014-2024) e para comparação entre 2015 e 2024.

Este estudo dispensa aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa, uma vez que foram utilizados exclusivamente dados secundários oriundos de fontes públicas, sem identificação dos pacientes ou presença de dados sensíveis, conforme estipulado pela Resolução n.º 510/2016¹⁶ do Conselho Nacional de Saúde. Todos os dados foram examinados em conformidade com os princípios de privacidade e confidencialidade.

RESULTADOS

Ao todo, entre 2014 e 2024, foram registrados 1.602 tratamentos iniciais de GIST com mesilato de imatinibe no SUS, identificados pelo CNS. A análise temporal ao longo do período revelou crescimento contínuo, passando de 11 pacientes com tratamento inicial registrado em 2014 para 229 em 2024 (Figura 1).

O perfil sociodemográfico dos pacientes é apresentado na Tabela 1. Houve leve predomínio do sexo feminino, concentração etária entre 50 e 69 anos e maior frequência de indivíduos autodeclarados brancos, seguidos por pardos.

A distribuição dos registros de tratamentos iniciais concentrou-se nas Regiões Sudeste e Sul, que, somadas, responderam por aproximadamente dois terços dos casos, com proporções menores nas demais Regiões (Tabela 1).



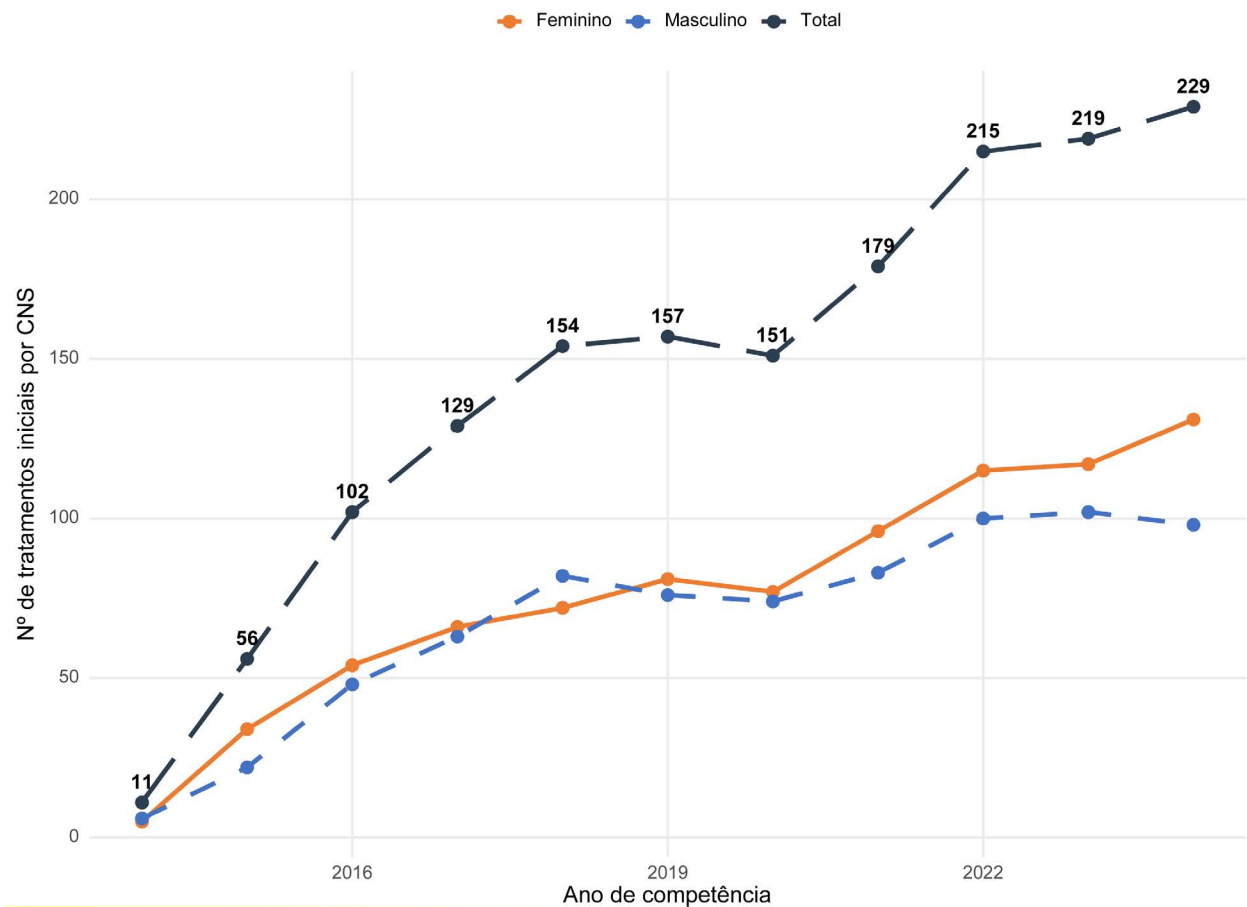


Figura 1. Número absoluto de tratamentos iniciais registrados para tumor do estroma gastrointestinal com mesilato de imatinibe no Sistema Único de Saúde, por ano de início do tratamento, Brasil, 2014-2024

Fonte: SIMUS¹¹.

Legenda: SUS = Cartão Nacional de Saúde; APAC = Autorizações de Procedimentos Ambulatoriais de Alta Complexidade.

Nota: Cada barra representa o total anual de tratamentos iniciais identificados pela primeira APAC tipo 1 por CNS.

Tabela 1. Características sociodemográficas dos usuários com tumor do estroma gastrointestinal tratados com mesilato de imatinibe no Sistema Único de Saúde, Brasil, 2014-2024

Características estudadas	n (%)	Características estudadas	n (%)
Sexo		Raça/cor da pele^a	
Masculino	754 (47,1)	Branca	717 (44,8)
Feminino	848 (52,9)	Parda	544 (34,0)
Faixa etária (anos)		Preta	115 (7,2)
18 a 29	28 (1,7)	Amarela	42 (2,6)
30 a 39	94 (5,9)	Indígena	1 (0,1)
40 a 49	217 (13,5)	Região de residência	
50 a 59	441 (27,5)	Sudeste	683 (42,6)
60 a 69	459 (28,7)	Sul	381 (23,8)
70 a 79	302 (18,9)	Nordeste	362 (22,6)
80 e +	61 (3,8)	Centro-Oeste	144 (9,1)
		Norte	32 (2,0)

Legenda: ^a Para 181 casos, a raça/cor da pele não foi registrada.

Em termos de números absolutos, o Estado de São Paulo ficou em primeiro lugar com 375 casos, seguido por Minas Gerais com 220 e por Paraná com 161 (Figura 2).

Considerando a população com 50 anos ou mais como denominador, observou-se heterogeneidade geográfica na

densidade de tratamentos iniciais registrados para GIST com mesilato de imatinibe no SUS, expressa por 100 mil habitantes nessa faixa etária (Figura 3). Essa densidade foi calculada pela razão entre o número de tratamentos iniciais em cada Unidade Federativa ou Região e a respectiva

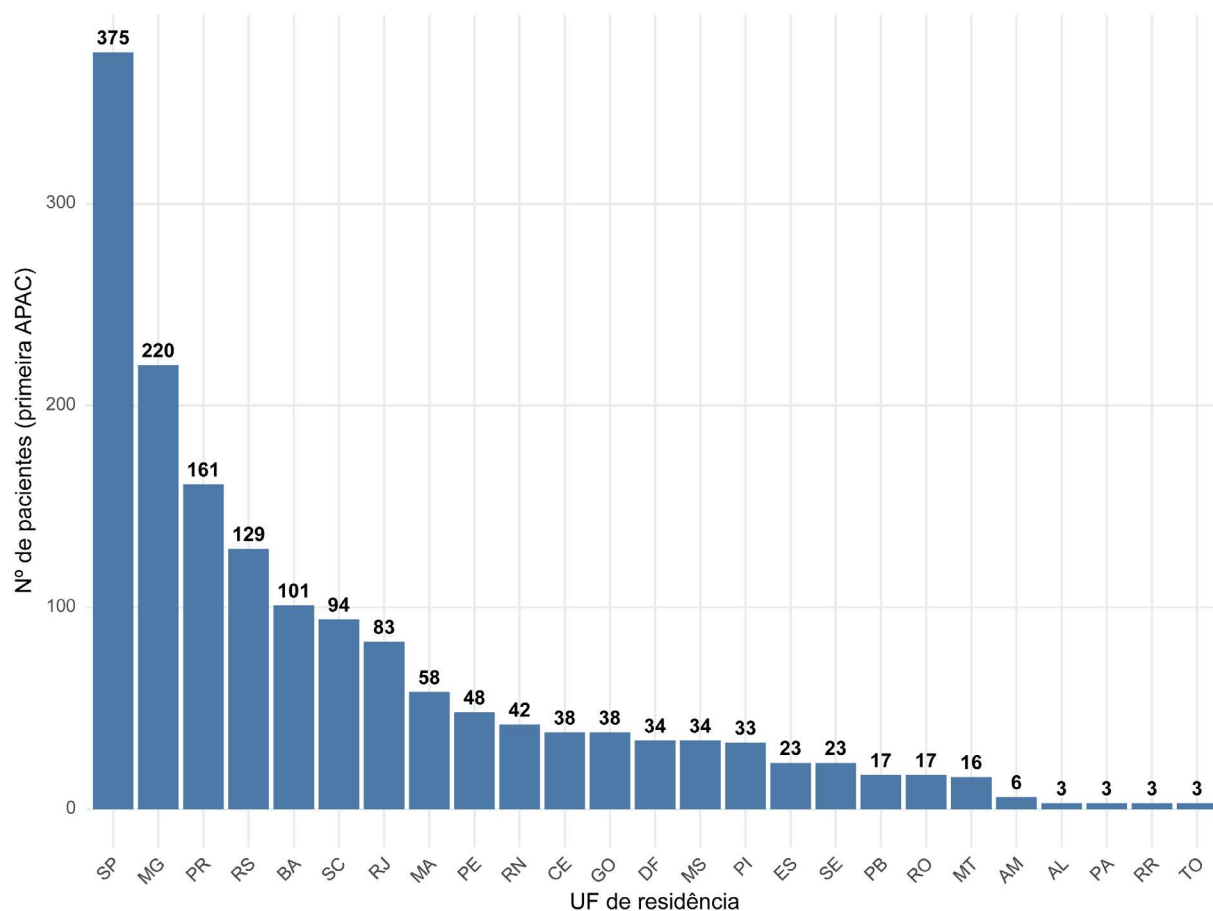


Figura 2. Distribuição em números absolutos dos tratamentos iniciais registrados para tumor do estroma gastrointestinal com mesilato de imatinibe no Sistema Único de Saúde, por Unidade Federativa, Brasil, 2014-2024

Fonte: SIA/SUS¹¹.

Legendas: APAC = Autorizações de Procedimentos Ambulatoriais de Alta Complexidade; UF = Unidade Federativa.

Nota: Os valores correspondem ao número total de tratamentos iniciais registrados em cada Unidade Federativa no período, sem ajuste por população.

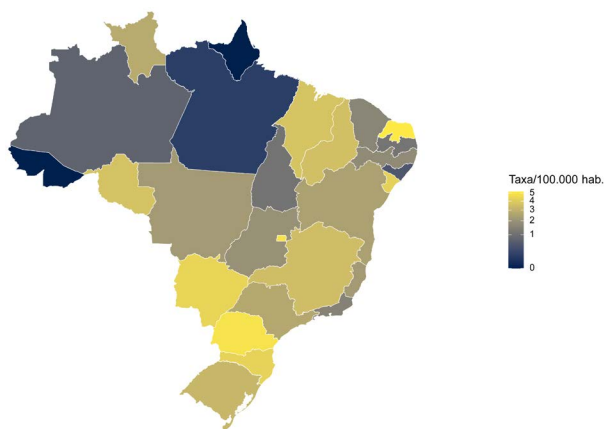


Figura 3. Densidade de tratamentos iniciais registrados para tumor do estroma gastrointestinal com mesilato de imatinibe no Sistema Único de Saúde por Unidade Federativa, Brasil, 2014-2024

Fonte: SIA/SUS¹¹.

Nota: A densidade foi calculada como o número de tratamentos iniciais registrados dividido pela população residente com 50 anos ou mais em cada Unidade Federativa, multiplicado por 100 mil habitantes. A escala representa a densidade de registros administrativos, variando de 0 a 5 tratamentos iniciais por 100 mil habitantes com 50 anos ou mais. Valores mais elevados indicam maior concentração relativa de registros em relação ao tamanho da população nessa faixa etária, e não incidência populacional de GIST.

população residente com 50 anos ou mais, multiplicada por 100 mil. A escala da figura varia de 0 a 5 registros por 100 mil habitantes, indicando maior concentração relativa de tratamentos registrados nos territórios com valores mais elevados. Em termos relativos, algumas Unidades Federativas das Regiões Norte e Centro-Oeste apresentaram densidades mais altas, embora os maiores números absolutos de registros tenham permanecido concentrados nas Regiões Sudeste e Sul.

Em termos clínicos, predominaram procedimentos eletivos, com o estômago como sítio primário mais frequente, seguido por intestino delgado e demais topografias do trato digestivo. Entre os 1.308 pacientes com informação de estadiamento disponível, observou-se predomínio dos estádios II e III. Além disso, a maior parte dos pacientes não tinha histórico de tratamento oncológico prévio (Tabela 2). O número de APAC iniciais por indivíduo apresentou ampla variação, indicando heterogeneidade na duração do tratamento.

O valor médio das APAC manteve-se relativamente estável após 2015, sem variações expressivas ao longo

Tabela 2. Características clínicas, padrões de tratamento e aspectos administrativos dos tratamentos iniciais de tumor do estroma gastrointestinal no Sistema Único de Saúde, Brasil, 2014-2024

Características estudadas	N (%)
Caráter de atendimento	
Eletivo	1.588 (99,1)
Urgência	14 (0,9)
Localização do tumor	
Estômago	787 (50,9)
Intestino delgado	456 (29,5)
Neoplasia maligna do aparelho digestivo com lesão invasiva	149 (9,6)
Cólon	79 (5,1)
Esôfago	45 (2,9)
Junção retosigmoide	30 (2,0)
Estadiamento*	
Estádio 1	124 (9,3)
Estádio 2	389 (29,0)
Estádio 3	584 (44,2)
Estádio 4	232 (17,5)
Tratamento anterior	
Não	1.118 (69,7)
Sim	485 (30,3)
Número de APAC iniciais	
1	201 (12,5)
2-4	396 (24,7)
5-8	347 (21,7)
9-12	364 (22,7)
13 ou mais	294 (18,4)
Aspectos administrativos e econômicos	
Valor médio da APAC (R\$)	16,12
Tempo médio entre a solicitação e a autorização (dias)	11,9
Tempo médio para autorização entre casos novos 2014 (dias)	17,5
Tempo médio para autorização entre casos novos 2024 (dias)	7,8
Valor médio APAC em 2014 (R\$)	12,36
Valor médio APAC em 2015-2024 (R\$)	14,00-16,00

Legenda: *Informação de estadiamento disponível para 1.308 casos (82,6%); APAC = Autorizações de Procedimentos Ambulatoriais de Alta Complexidade.

da série (Tabela 2). O tempo médio entre o pedido e a aprovação das APAC para tratamentos iniciais também reduziu, passando de 17,5 dias em 2014 para 7,8 dias em 2024. Já os tempos de autorização para os procedimentos de continuidade foram em direção oposta, com aumentos graduais que, em 2022, resultaram em uma média de 18 dias.

DISCUSSÃO

Nesta análise nacional do sistema público de saúde do Brasil, foi observado um aumento no número de tratamentos adjuvantes iniciais com imatinibe para GIST ressecados ao longo de uma década, juntamente com redução dos tempos de autorização para casos incidentes e evidência de heterogeneidade regional. Esses padrões do mundo real estão alinhados com as evidências de ensaios clínicos que apoiaram a recomendação de incorporação do imatinibe adjuvante para GIST de alto risco ressecados e sugerem que a adoção de tecnologia por um grande pagador público foi acompanhada de redução nos tempos de autorização administrativa, sem que o presente estudo permitisse inferências sobre acesso oportuno ao tratamento ou desfechos clínicos⁵. Os mapas por Unidades Federativas, considerando a população com 50 anos ou mais, reforçam a heterogeneidade geográfica na distribuição dos tratamentos iniciais ao longo do período avaliado.

O perfil epidemiológico observado é compatível com o descrito na literatura sobre GIST, neoplasia rara do trato gastrointestinal cujo diagnóstico se concentra a partir da quinta década de vida e cujo sítio primário mais frequente é o estômago, seguido pelo intestino delgado^{1,17,18}. A leve predominância feminina e a distribuição etária encontradas são coerentes com séries internacionais de base populacional, ainda que estudos norte-americanos e europeus reportem, em geral, leve predomínio masculino, o que pode refletir variações nas fontes de dados, na composição demográfica das coortes ou nos padrões de acesso ao diagnóstico¹⁷⁻¹⁹. A maior frequência de indivíduos autodeclarados brancos e pardos provavelmente reflete a composição demográfica da população brasileira atendida pelo SUS, e não diferenças biológicas de risco para GIST, o que limita inferências sobre disparidades raciais a partir de dados administrativos. A concentração dos tratamentos nas Regiões Sudeste e Sul é consistente com a distribuição da rede oncológica habilitada e com padrões de deslocamento e acesso ao tratamento de câncer já descritos no Brasil^{9,20}. O perfil descrito deve, portanto, ser interpretado como representativo dos pacientes que acessaram o tratamento adjuvante no SUS, e não necessariamente da incidência populacional de GIST no



país, dado que os registros administrativos não capturam casos diagnosticados fora do sistema público nem permitem confirmar individualmente o estadiamento, a ressecção cirúrgica ou o risco de recorrência.

Os resultados desta pesquisa, particularmente a trajetória ascendente do uso do mesilato de imatinibe na indicação adjuvante e a redução do tempo de autorização para tratamentos incidentes, são consistentes com a difusão dessa tecnologia na prática assistencial de rotina após sua incorporação nacional em 2014 e a publicação de orientações protocoladas^{21,22}. A variação regional observada, incluindo densidades de tratamentos calculadas por 100 mil habitantes e padronizadas pela população com 50 anos ou mais, mais elevadas fora das Regiões mais populosas, provavelmente reflete uma combinação da evolução da capacidade diagnóstica, das vias de encaminhamento assistencial e da centralização dos centros de referência, conforme descrito em análises epidemiológicas contemporâneas¹⁵. Esses achados, no entanto, devem ser interpretados com cautela: as densidades observadas no Norte e no Centro-Oeste podem refletir não apenas maior acesso relativo, mas também fluxos interestaduais de pacientes para centros habilitados, padrões de registro do município de residência na APAC e instabilidade estatística decorrente de pequenos números absolutos em Estados de menor população, fatores que limitam a comparação direta entre Regiões.

No contexto brasileiro, o monitoramento pós-incorporação de terapias-alvo no SUS ainda é incipiente, mas vem ganhando relevância como instrumento de avaliação de tecnologias em saúde com dados de mundo real²³. Estudos sobre o trastuzumabe, primeira terapia-alvo de alto custo amplamente incorporada ao SUS, mostram crescimento sustentado da utilização após a incorporação, com sobrevida compatível à descrita em ensaios clínicos, ainda que com heterogeneidade entre Regiões e centros assistenciais²⁴. Análises mais recentes da produção da Conitec indicam que a maioria dos medicamentos oncológicos comercializados no país não foi avaliada formalmente pela comissão e que, entre os avaliados, predominaram recomendações desfavoráveis à incorporação, achado que reflete, em parte, o modelo de financiamento por procedimentos vigente para a oncologia no SUS²⁵. Nesse cenário, o presente estudo contribui ao apresentar, com dados administrativos nacionais, o padrão de utilização de uma terapia-alvo de baixo impacto orçamentário, porém clinicamente relevante para uma neoplasia rara.

A redução observada no tempo de autorização para tratamentos iniciais sugere melhorias operacionais nos processos administrativos, ainda que o impacto clínico dessa redução não tenha sido avaliado neste estudo.

Considerando que a magnitude do benefício da terapia adjuvante depende da duração adequada do tratamento, o monitoramento das autorizações de continuidade (APAC subsequentes à autorização inicial) e a prevenção de interrupções injustificadas permanecem como prioridades operacionais^{5,6}, sobretudo em subgrupos com pior prognóstico, como indivíduos com mutação em KIT éxon 11^{26,27}.

Os achados deste estudo sugerem oportunidades acionáveis para a redução do intervalo entre a solicitação e a autorização administrativa do imatinibe adjuvante para GIST ressecado. A redução progressiva do tempo de autorização, observada ao longo da série histórica, aponta para melhorias nos fluxos administrativos relacionados à autorização das APAC. No entanto, o estabelecimento de metas operacionais explícitas de agilidade do serviço, como autorizações realizadas até cerca de sete a dez dias após a solicitação, valor frequentemente utilizado como referência operacional em análises de acesso oportuno, poderia sustentar ganhos na previsibilidade administrativa do processo, reduzir variações regionais e contribuir para a continuidade do tratamento. A heterogeneidade regional observada reforça que essas variações temporais não ocorreram de forma homogênea no território nacional.

Tais variações reforçam a necessidade de intervenções na organização da rede assistencial, entre as quais se destacam a definição de vias formais de encaminhamento para centros de maior volume, o suporte por teleoncologia a serviços com menor experiência e a padronização das solicitações administrativas alinhadas às diretrizes clínicas. A vinculação dos dados administrativos a registros populacionais de câncer e a informações de patologia pode aprimorar o monitoramento longitudinal do uso do imatinibe, e as estratégias de aquisição e gestão do fornecimento, o que inclui coordenação da compra, salvaguardas contra desabastecimento e programas de apoio à adesão — resultando na redução de perdas associadas a interrupções do tratamento.

Os pontos fortes deste estudo incluem o compilado dos registros do tratamento do GIST no contexto do SUS, a identificação do tratamento inicial e a agregação dos procedimentos de continuidade por meio do CNS, a identificação padronizada das autorizações de APAC ao longo do tempo e por Região, bem como a aplicação de metodologia reproduzível, que confere maior transparência aos achados. Existem, no entanto, limitações decorrentes da natureza dos dados administrativos, como a ausência de informações morfológicas e genéticas, possíveis erros de codificação, dificuldades de verificação de covariáveis clínicas e a impossibilidade de estudar os desfechos no nível do paciente. Adicionalmente, a classificação dos casos como tratamento adjuvante baseou-

-se em uma definição operacional, uma vez que os dados disponíveis não permitem confirmar, individualmente, a realização de ressecção cirúrgica, o risco tumoral pós-operatório ou a intenção terapêutica adjuvante registrada na prática clínica. Apesar de as classificações incorretas serem minimizadas por meio de combinações lógicas de diagnóstico, procedimento e esquemas terapêuticos, ainda podem ocorrer classificações incorretas. Por fim, inferências ecológicas não estabelecem causalidade no nível individual.

CONCLUSÃO

Ao longo de dez anos após a incorporação do imatinibe adjuvante para GIST no SUS, este estudo descreveu aumento dos tratamentos iniciais registrados em bases administrativas, redução dos tempos de autorização para casos incidentes e diferenças regionais na distribuição dos registros. Esses achados devem ser interpretados considerando o caráter descritivo da análise e as limitações inerentes aos dados administrativos, que não permitem confirmar de forma individual a indicação adjuvante, avaliar efetividade clínica, adesão, recorrência, sobrevida ou estabelecer relações causais. Ainda assim, os resultados podem subsidiar estratégias de monitoramento e gestão voltadas à equidade do acesso e à continuidade do tratamento nos intervalos prescritos.

CONTRIBUIÇÕES

Felipe Mendes Delpino e Mirian Carvalho de Souza contribuíram substancialmente na concepção e no delineamento do estudo; na aquisição, análise e interpretação dos dados; e na redação do manuscrito. Laura Augusta Barufaldi e Natália Dias Brandão contribuíram na revisão crítica com contribuição intelectual. Todos os autores aprovaram a versão final a ser publicada.

DECLARAÇÃO DE USO DE INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL

Ferramentas de inteligência artificial foram utilizadas exclusivamente para apoio na revisão linguística e aprimoramento textual do manuscrito. Não foram empregadas para análise, interpretação ou conclusão dos dados. Os autores assumem integral responsabilidade pela originalidade, exatidão e integridade do trabalho.

DECLARAÇÃO DE CONFLITOS DE INTERESSE

Nada a declarar.

DECLARAÇÃO DE DISPONIBILIDADE DE DADOS

Os conjuntos de dados analisados durante o estudo estão disponíveis publicamente no Departamento de Informática do SUS (DATASUS). Todos os conteúdos subjacentes ao texto do artigo estão contidos no manuscrito.

FONTES DE FINANCIAMENTO

Não há.

REFERÊNCIAS

1. Søreide K, Sandvik OM, Søreide JA, et al. Global epidemiology of gastrointestinal stromal tumours (GIST): a systematic review of population-based cohort studies. *Cancer Epidemiol.* 2016;40:39-46. doi: <https://doi.org/10.1016/j.canep.2015.10.031>
2. Corless CL, Barnett CM, Heinrich MC. Gastrointestinal stromal tumours: origin and molecular oncology. *Nat Rev Cancer.* 2011;11(12):865-78. doi: <https://doi.org/10.1038/nrc3143>
3. Miettinen M, Lasota J. Gastrointestinal stromal tumors: pathology and prognosis at different sites. *Semin Diagn Pathol.* 2006;23(2):70-83. doi: <https://doi.org/10.1053/j.semdp.2006.09.001>
4. Demetri GD, von Mehren M, Blanke CD, et al. Efficacy and safety of imatinib mesylate in advanced gastrointestinal stromal tumors. *N Engl J Med.* 2002;347(7):472-80. doi: <https://doi.org/10.1056/NEJMoa020461>
5. Joensuu H, Eriksson M, Hall KS, et al. One vs three years of adjuvant imatinib for operable gastrointestinal stromal tumor: a randomized trial. *JAMA.* 2012;307(12):1265-72. doi: <https://doi.org/10.1001/jama.2012.347>
6. Joensuu H, Eriksson M, Sundby Hall K, et al. Survival outcomes associated with 3 years vs 1 year of adjuvant imatinib for patients with high-risk gastrointestinal stromal tumors: an analysis of a randomized clinical trial after 10-year follow-up. *JAMA Oncol.* 2020;6(8):1241-6. doi: <https://doi.org/10.1001/jamaoncol.2020.2091>
7. Ministério da Saúde (BR). Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Mesilato de imatinibe para quimioterapia adjuvante do tumor do estroma gastrointestinal: relatório de recomendação nº 117 [Internet]. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2014 [acesso 2025 out 23]. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/incorporados/imatinibe-gist-final.pdf>

8. Bernal JL, Cummins S, Gasparrini A. Interrupted time series regression for the evaluation of public health interventions: a tutorial. *Int J Epidemiol*. 2017;46(1):348-55. doi: <https://doi.org/10.1093/ije/dyw098>
9. Fonseca BP, Albuquerque PC, Saldanha RF, et al. Geographic accessibility to cancer treatment in Brazil: a network analysis. *Lancet Reg Health Am*. 2022;7:100153. doi: <https://doi.org/10.1016/j.lana.2021.100153>
10. Paim J, Travassos C, Almeida C, et al. The Brazilian health system: history, advances, and challenges. *Lancet*. 2011;377(9779):1778-97. doi: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(11\)60054-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(11)60054-8)
11. SIA: Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS [Internet]. Brasília (DF): DATASUS. [data desconhecida] – [acesso 2025 jul 1]. Disponível em: <http://sia.datasus.gov.br/principal/index.php>
12. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 743, de 21 de agosto de 2014. Inclui procedimento na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS [Internet]. Diário Oficial da União, Brasília, DF. 2014 ago 27 [acesso 2026 ago 26]; Edição 164; Seção 1:92. Disponível em: [https://www.saude.mt.gov.br/storage/old/files/0743-\[10297-240914-SES-MT\].pdf](https://www.saude.mt.gov.br/storage/old/files/0743-[10297-240914-SES-MT].pdf)
13. Organização Mundial da Saúde. CID-10: Classificação Estatística Internacional de Doenças e problemas relacionados à saúde. São Paulo: Edusp; 2008.
14. R Core Team. R: a language and environment for statistical computing [Internet]. Vienna: R Foundation for Statistical Computing; 2024 [acesso 2025 out 23]. Disponível em: <https://www.R-project.org/>
15. Saldanha RF, Bastos RR, Barcellos C. Microdatasus: a package for downloading and preprocessing microdata from Brazilian Health Informatics Department (DATASUS). *Cad Saude Publica*. 2019;35(9):e00032419. doi: <https://doi.org/10.1590/0102-311X00032419>
16. Conselho Nacional de Saúde (BR). Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016. Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana, na forma definida nesta Resolução [Internet]. Diário Oficial da União, Brasília, DF. 2016 maio 24 [acesso 2026 maio 24]; Edição 98; Seção 1:44. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2016/res0510_07_04_2016.html
17. Khan J, Ullah A, Waheed A, et al. Gastrointestinal stromal tumors (GIST): a population-based study using the SEER database, including management and recent advances in targeted therapy. *Cancers (Basel)*. 2022;14(15):3689. doi: <https://doi.org/10.3390/cancers14153689>
18. Alvarez CS, Piazuolo MB, Fleitas-Kanonnikoff T, et al. Incidence and survival outcomes of gastrointestinal stromal tumors. *JAMA Netw Open*. 2024;7(8):e2428828. doi: <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2024.28828>
19. Abdalla TSA, Pieper L, Kist M, et al. Gastrointestinal stromal tumors of the upper GI tract: population-based analysis of epidemiology, treatment and outcome based on data from the German Clinical Cancer Registry Group. *J Cancer Res Clin Oncol*. 2023;149(10):7461-9. doi: <https://doi.org/10.1007/s00432-023-04690-6>
20. Sousa EL, Rodrigues FCA, Saraiva JGC, et al. Geographic disparities and temporal trends regarding access to cancer treatment: a spatial analysis, Brazil, 2015-2022. *Epidemiol Serv Saude*. 2026;35:e20240725. doi: <https://doi.org/10.1590/S2237-96222026v35e20240725.en>
21. Ministério da Saúde (BR). Portaria nº 494, de 18 de junho de 2014. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Tumor do Estroma Gastrointestinal [Internet]. Diário Oficial da União, Brasília, DF. 2014 jun 19 [acesso 2025 out 23]; Edição 115; Seção 1:89 https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2014/prt0494_18_06_2014.html
22. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 27, de 4 de julho de 2014. Torna pública a decisão de incorporar o mesilato de imatinibe para quimioterapia adjuvante do tumor do estroma gastrointestinal no Sistema Único de Saúde [Internet]. Diário Oficial da União, Brasília, DF. 2014 jul 7 [acesso 2025 out 23]; Edição 127; Seção 1:30. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2014/prt0027_04_07_2014.html
23. Vieira S, Carneiro Capucho H. Monitoramento pós-incorporação no SUS e pós-comercialização do trastuzumabe. *JAFF*. 2023;1(Supl 2):159. doi: <https://doi.org/10.22563/2525-7323.2023.v1.s2.p.159>
24. Gonçalves DS, Santos AMR, Costa SCV, et al. Overall survival and associated factors in women with metastatic breast cancer treated with trastuzumab at a public referral institution. *Rev Bras Epidemiol*. 2023;26:e230045. doi: <https://doi.org/10.1590/1980-549720230045>
25. Nardi EP, Teixeira RR, Melo D. Oncology drugs are underrepresented in the incorporation process in Brazil. *Int J Technol Assess Health Care*. 2025;41(S1):S106-7. doi: <https://doi.org/10.1017/S0266462325102043>



26. Corless CL, Ballman KV, Antonescu CR, et al. Pathologic and molecular features correlate with long-term outcome after adjuvant therapy of resected primary GI stromal tumor: the ACOSOG Z9001 trial. *J Clin Oncol*. 2014;32(15):1563-70. doi: <https://doi.org/10.1200/JCO.2013.51.2046>
27. Joensuu H, Eriksson M, Sundby Hall K, et al. Adjuvant imatinib for high-risk GI stromal tumor: analysis of a randomized trial. *J Clin Oncol*. 2016;34(3):244-50. doi: <https://doi.org/10.1200/JCO.2015.62.9170>

Recebido em 17/3/2026
Aprovado em 20/5/2026

