

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

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

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

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

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

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.

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.

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>

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



INTRODUCCIÓN

Entre las neoplasias mesenquimales del tracto digestivo, el tumor del estroma gastrointestinal (GIST) es el diagnóstico más frecuente, con estudios poblacionales estimando una incidencia de 10 a 15 casos por cada millón de individuos¹. Esta entidad clínico-patológica está caracterizada por mutaciones activadoras en los genes KIT, identificadas en el 80% de las ocurrencias, o PDGFRA, que aparecen en el 5 al 10% de los casos, los cuales codifican receptores de tirosina quinasa². El procedimiento quirúrgico de resección total es el tratamiento convencional para la enfermedad en estadio localizado. Sin embargo, existe un riesgo considerable de recurrencia en individuos clasificados como de alto riesgo, como aquellos que poseen tumores con dimensiones superiores a 10 cm, altos índices mitóticos o que experimentaron ruptura tumoral³.

El mesilato de imatinib, clasificado como un inhibidor selectivo de la tirosina quinasa, mejoró el enfoque terapéutico del GIST al demostrar su eficacia en contextos adyuvantes y paliativos⁴. Estudios clínicos aleatorizados demostraron que la terapia adyuvante de tres años con imatinib en la dosis de 400 mg al día en individuos con alto riesgo disminuye de forma significativa la probabilidad de recurrencia y proporciona un beneficio adicional en términos de supervivencia global, cuando es comparada al tratamiento de un año^{5,6}. En 2014, teniendo como fundamento estos resultados, el mesilato de imatinib fue incorporado al Sistema Único de Salud (SUS) del Brasil, en conformidad con la recomendación de la Comisión Nacional de Incorporación de Tecnologías en el SUS (Conitec)⁷.

En el contexto brasileño, informaciones provenientes de bases administrativas de datos reales permiten explorar patrones de utilización, perfiles epidemiológicos de los usuarios que reciben tratamiento y la distribución geográfica del acceso a las tecnologías que fueron incorporadas⁸. Enfermedades como el GIST justifican este análisis, sobre todo en función de la escasez de especialistas concentrados en centros de referencia y de las desigualdades regionales que persisten en el acceso al tratamiento oncológico en el país⁹.

La evaluación de las informaciones provenientes del SUS ofrece potencial para investigar la implementación de esta tecnología en un sistema de salud universal, que atiende a más de 200 millones de individuos, presentando desigualdades regionales y socioeconómicas¹⁰. A pesar de esto, los estudios nacionales que evalúan, con datos reales del SUS, el uso del imatinib adyuvante después de su incorporación son escasos, lo que constituye una brecha relevante para el monitoreo del acceso y de la gestión de esa tecnología. El objetivo de este estudio es describir el

uso del mesilato de imatinib como tratamiento adyuvante para GIST en el SUS a lo largo de una década, desde su incorporación, evaluando el perfil epidemiológico de los usuarios que recibieron el medicamento, la distribución geográfica del acceso y las modificaciones de la frecuencia de uso a lo largo del tiempo.

MÉTODO

Estudio ecológico descriptivo que tuvo como objeto el uso del mesilato de imatinib como tratamiento adyuvante del GIST en el SUS, evaluando tendencias a lo largo del tiempo y la distribución geográfica. Fueron utilizados datos secundarios de las Autorizaciones de Procedimientos Ambulatorios de Alta Complejidad (APAC) del Sistema de Informaciones Ambulatorias del SUS (SIA-SUS). Las APAC constituyen el sistema administrativo utilizado para realizar el registro, la supervisión y el pago de las APAC en el SUS, abarcando tanto los procedimientos electivos como los de urgencia, incluyendo aquellos relacionados con el tratamiento oncológico¹¹. El análisis de los datos se hizo el 1º de julio de 2025, abarcando el intervalo de enero de 2014 (fecha de implementación del imatinib en el SUS) a diciembre de 2024.

Fueron seleccionados registros de APAC relacionados con el código de procedimiento 03.04.05.033-4 (quimioterapia para GIST), establecido por la Resolución SAS nº 743¹², fechada el 21 de agosto de 2014. Para garantizar que los casos tratados con mesilato de imatinib fuesen identificados de forma precisa, fueron definidos criterios adicionales de elegibilidad: (1) la neoplasia pertinente al procedimiento debería ser clasificada por los códigos de la décima revisión de la Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas Relacionados con la Salud¹³ (CIE-10): C15 (esófago), C16 (estómago), C17 (intestino delgado), C18 (colon), C19 (unión rectosigmoidea), C26.8 (lesión invasiva del aparato digestivo) o C48.1 (partes específicas del peritoneo); y (2) en el campo destinado al esquema terapéutico, deberían constar los siguientes términos: “105”, “GLIVEC”, “IMATI”, “GIST”, “MEZI”, “MELIZ”, “MEZIL”, “NIBE”, “GLIVE”, “MESIL”, “NIB”, “IMAT”, “GLIV” o sus variantes relativas al mesilato de imatinib. La identificación de los casos como tratamiento adyuvante adoptó una definición operativa basada en la combinación entre el procedimiento APAC específico (03.04.05.033-4), los códigos CIE-10 del tracto gastrointestinal y los términos del esquema terapéutico compatibles con imatinib, dado que las bases administrativas no permiten confirmar individualmente la resección quirúrgica, la estratificación de riesgo tumoral o la intención terapéutica registrada por el prescriptor.

El procesamiento de las variables fue realizado de la siguiente forma: edad al momento del diagnóstico fue categorizada en grupos etarios (18-29, 30-39, 40-49,

50-59, 60-69, 70-79 y 80 años o más); raza/color de piel fue clasificada en blanca, parda, negra, amarilla, indígena, según la categorización recomendada por el Instituto Brasileño de Geografía y Estadística (IBGE); unidades federativas y regiones fueron identificadas a partir del código del municipio de residencia o de localización del establecimiento; se determinó el intervalo de tiempo entre la solicitud y la autorización de la APAC; y, finalmente, fue registrada la duración del tratamiento.

Los campos libres del esquema terapéutico (AQ_ESQU_P1 y AQ_ESQU_P2) fueron estandarizados (mayúsculas y remoción de espacios) y sometidos a la búsqueda textual de términos y variantes ortográficas relativas al mesilato de imatinib; la elegibilidad exigió correspondencia en al menos uno de los campos. Fueron excluidas APAC con Carné Nacional de Salud (CNS) ausente o fecha inválida. Para los tratamientos iniciales, los registros fueron ordenados por CNS y fecha, reteniéndose la primera ocurrencia por individuo; para el análisis de continuidad, todas las APAC elegibles (tipos 1 y 2) fueron mantenidas. Datos ausentes fueron presentados en categoría propia, con denominadores efectivos cuando era pertinente. Diferencias negativas entre solicitud y autorización fueron tratadas como ausentes.

Fueron aplicados dos tipos de evaluación de los datos de la APAC, una para identificar procedimientos iniciales y otra para caracterizar la continuidad del tratamiento y el volumen total de procedimientos por individuo. La primera consistió en el análisis de los tratamientos iniciales, el cual se fundamentó exclusivamente en los registros de la APAC tipo 1 (primera competencia). Cada CNS fue asociado a la primera atención que constaba en los registros dentro del período analizado, caracterizando el perfil demográfico, epidemiológico y clínico de los individuos, siendo examinadas las tendencias a lo largo del tiempo y la distribución geográfica por estado y región de residencia. El segundo enfoque englobó a todos los procedimientos elegibles registrados (APAC tipo 1 y tipo 2), permitiendo describir el volumen total de procedimientos realizados, los patrones de utilización del servicio y los registros asociados a la continuidad del tratamiento, así como la frecuencia de estos procedimientos por CNS, las características de las instituciones prestadoras y el análisis temporal de la demanda por tratamiento.

Para las evaluaciones de densidad poblacional, fueron utilizados datos del IBGE referentes a la población con 50 años o más en los años 2015 y 2024, considerando que el GIST presenta mayor incidencia entre individuos de este grupo etario¹. Las tasas fueron calculadas por cada 100 000 habitantes y presentadas en mapas de escala continua, con una transformación de raíz cuadrada, con el fin de mejorar la visualización de la distribución geográfica. Tal

uniformización permitió la comparación entre las unidades federativas con diferentes dimensiones poblacionales.

Los análisis fueron realizados utilizando el *software* libre R (versión 4.3.1)¹⁴, incorporando los paquetes *tidyverse* para manipulación y análisis de datos, *geobr* para la obtención de datos geográficos del Brasil, *sf* para la ejecución de análisis espaciales, *viridis* para la elaboración de paletas de colores en mapas, *scales* para el formato de los datos, *openxlsx* para la exportación de tablas y *microdatasus* para la descarga de las bases de microdatos del Departamento de Información e Informática del SUS (DATASUS)¹⁵. Las frecuencias absolutas y relativas fueron calculadas para las variables categóricas, mientras que medidas de tendencia central y de dispersión fueron utilizadas para variables continuas en las estadísticas descriptivas. Las variaciones observadas a lo largo de los años fueron descritas como tendencias en sentido descriptivo, sin aplicación de modelos formales de regresión temporal o pruebas de inferencia estadística para tendencia.

Adicionalmente, fueron elaborados mapas por unidades federativas para representar la distribución de los tratamientos iniciales de GIST con mesilato de imatinib en el SUS, considerando la relación con la población con 50 años o más. Los mapas fueron presentados para el período completo (2014-2024) y para comparación entre 2015 y 2024.

Este estudio dispensa la aprobación del Comité de Ética en Pesquisa, puesto que fueron utilizados exclusivamente datos secundarios procedentes de fuentes públicas, sin identificación de los pacientes o presencia de datos sensibles, conforme con lo estipulado por la Resolución n.º 510/2016¹⁶ del Consejo Nacional de Salud. Todos los datos fueron examinados en conformidad con los principios de privacidad y confidencialidad.

RESULTADOS

En total, entre 2014 y 2024, fueron registrados 1602 tratamientos iniciales de GIST con mesilato de imatinib en el SUS, identificados mediante el CNS. El análisis temporal a lo largo del período reveló crecimiento continuo, pasando de 11 pacientes con tratamiento inicial registrado en 2014 a 229 en 2024 (Figura 1).

El perfil sociodemográfico de los pacientes es presentado en la Tabla 1. Hubo leve predominio femenino, concentración etaria entre 50 y 69 años y mayor frecuencia de individuos autodeclarados blancos, seguidos por pardos.

La distribución de los registros de tratamientos iniciales se concentró en las regiones Sudeste y Sur, que, sumadas, respondieron por aproximadamente dos tercios

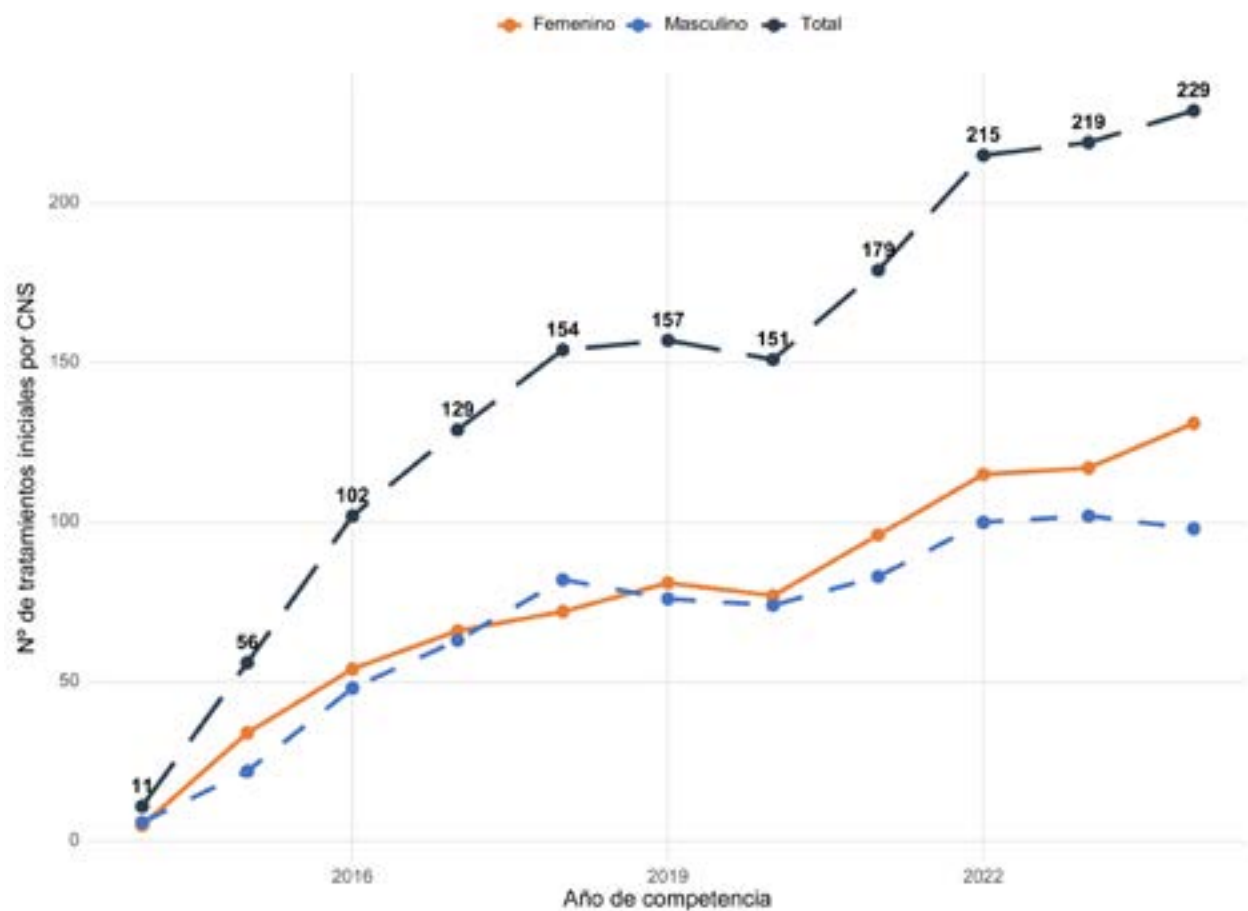


Figura 1. Número absoluto de tratamentos iniciais registrados para tumor do estroma gastrointestinal com mesilato de imatinib no Sistema Único de Saúde, por ano de início do tratamento, Brasil, 2014-2024

Fuente: SIA/SUS¹¹.

Leyenda: CNS = Carné Nacional de Salud; APAC = Autorizaciones de Procedimientos Ambulatorios de Alta Complejidad.

Nota: Cada barra representa el total anual de tratamentos iniciais identificados por la primera APAC tipo 1 por CNS.

Tabla 1. Características sociodemográficas de los usuarios con tumor del estroma gastrointestinal tratados con mesilato de imatinib en el Sistema Único de Salud, Brasil, 2014-2024

Características estudiadas	n (%)	Características estudiadas	n (%)
Sexo		Raza/color de piel^a	
Masculino	754 (47,1)	Blanca	717 (44,8)
Femenino	848 (52,9)	Parda	544 (34,0)
Grupo etario (años)		Negra	115 (7,2)
18 a 29	28 (1,7)	Amarilla	42 (2,6)
30 a 39	94 (5,9)	Indígena	1 (0,1)
40 a 49	217 (13,5)	Región de residencia	
50 a 59	441 (27,5)	Sudeste	683 (42,6)
60 a 69	459 (28,7)	Sur	381 (23,8)
70 a 79	302 (18,9)	Nordeste	362 (22,6)
80 y +	61 (3,8)	Centro-Oeste	144 (9,1)
		Norte	32 (2,0)

Leyenda: ^a Para 181 casos, la raza/color de piel no fue registrada.

de los casos, con proporciones menores en las demás regiones (Tabla 1). En términos de números absolutos, el estado de São Paulo quedó en primer lugar con 375 casos, seguido por Minas Gerais con 220 y por Paraná con 161 (Figura 2).

Considerando la población con 50 años o más como denominador, se observó heterogeneidad geográfica en la densidad de tratamentos iniciais registrados para GIST con mesilato de imatinib en el SUS, expresada por cada 100 000 habitantes en este grupo etario (Figura 3). Esta

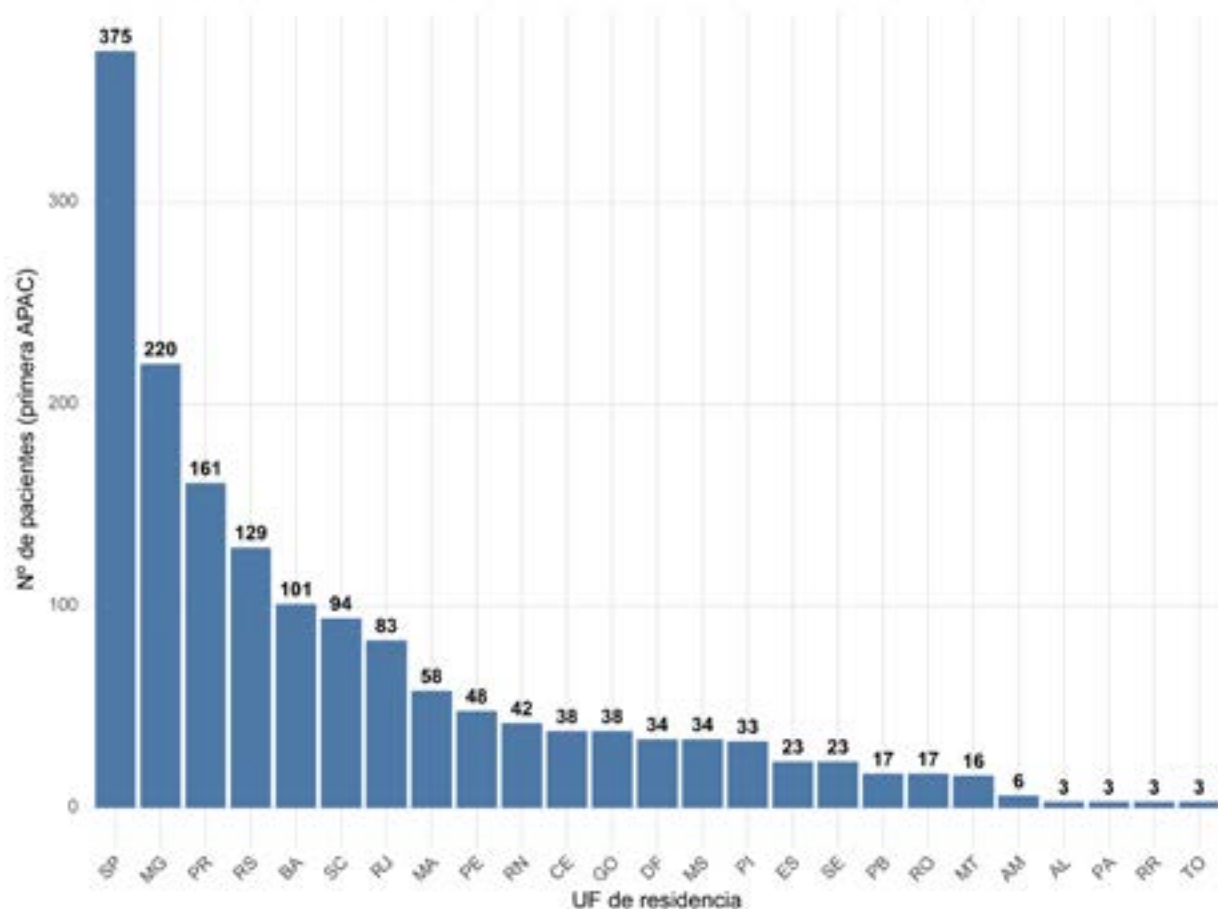


Figura 2. Distribución en números absolutos de los tratamientos iniciales registrados para tumor del estroma gastrointestinal con mesilato de imatinib en el Sistema Único de Salud, por Unidad Federativa, Brasil, 2014-2024

Fuente: SIA/SUS¹¹.

Legenda: APAC = Autorizaciones de Procedimientos Ambulatorios de Alta Complejidad; UF = Unidad federativa.

Nota: Los valores corresponden al número total de tratamientos iniciales registrados en cada unidad federativa en el período, sin ajuste por población.

densidad fue calculada mediante la razón entre el número de tratamientos iniciales en cada unidad federativa o región y la respectiva población residente con 50 años o más, multiplicada por 100 000. La escala de la figura varía de 0 a 5 registros por cada 100 000 habitantes, indicando mayor concentración relativa de tratamientos registrados en los territorios con valores más elevados. En términos relativos, algunas unidades federativas de las regiones Norte y Centro-Oeste presentaron densidades más altas, aunque los mayores números absolutos de registros hayan permanecido concentrados en las regiones Sudeste y Sur.

En términos clínicos, predominaron procedimientos electivos, con el estómago como sitio primario más frecuente, seguido por intestino delgado y demás topografías del tracto digestivo. Entre los 1308 pacientes con información de estadificación disponible, se observó predominio de los estadios II y III. Además, la mayor parte de los pacientes no tenía antecedentes de tratamiento oncológico previo (Tabla 2). El número de APAC iniciales por individuo presentó amplia variación, indicando heterogeneidad en la duración del tratamiento.



Figura 3. Densidad de tratamientos iniciales registrados para tumor del estroma gastrointestinal con mesilato de imatinib en el Sistema Único de Salud por unidad federativa, Brasil, 2014-2024

Fuente: SIA/SUS¹¹.

Nota: La densidad fue calculada como el número de tratamientos iniciales registrados dividido entre la población residente con 50 años o más en cada unidad federativa, multiplicado por 100 000 habitantes. La escala representa la densidad de registros administrativos, variando de 0 a 5 tratamientos iniciales por cada 100 000 habitantes con 50 años o más. Valores más elevados indican mayor concentración relativa de registros con relación al tamaño de la población en ese grupo etario, y no incidencia poblacional de GIST.

Tabla 2. Características clínicas, patrones de tratamiento y aspectos administrativos de los tratamientos iniciales de tumor del estroma gastrointestinal en el Sistema Único de Salud, Brasil, 2014-2024

Características estudiadas	N (%)
Carácter de atención	
Electiva	1588 (99,1)
Urgencia	14 (0,9)
Localización del tumor	
Estómago	787 (50,9)
Intestino delgado	456 (29,5)
Neoplasia maligna del aparato digestivo con lesión invasiva	149 (9,6)
Colon	79 (5,1)
Esófago	45 (2,9)
Unión rectosigmoidea	30 (2,0)
Estadificación*	
Estadio 1	124 (9,3)
Estadio 2	389 (29,0)
Estadio 3	584 (44,2)
Estadio 4	232 (17,5)
Tratamiento anterior	
No	1118 (69,7)
Sí	485 (30,3)
Número de APAC iniciales	
1	201 (12,5)
2-4	396 (24,7)
5-8	347 (21,7)
9-12	364 (22,7)
13 o más	294 (18,4)
Aspectos administrativos y económicos	
Valor medio de la APAC (R\$)	16,12
Tiempo medio entre la solicitud y la autorización (días)	11,9
Tiempo medio para autorización entre casos nuevos 2014 (días)	17,5
Tiempo medio para autorización entre casos nuevos 2024 (días)	7,8
Valor medio APAC en 2014 (R\$)	12,36
Valor medio APAC en 2015-2024 (R\$)	14,00-16,00

Leyenda: *Información de estadificación disponible para 1308 casos (82,6%); APAC = Autorizaciones de Procedimientos Ambulatorios de Alta Complejidad.

El valor medio de las APAC se mantuvo relativamente estable después de 2015, sin variaciones notorias a lo largo de la serie (Tabla 2). El tiempo medio entre el pedido y la aprobación de las APAC para tratamientos iniciales también se redujo, pasando de 17,5 días en 2014 a 7,8 días en 2024. Ya los tiempos de autorización para los procedimientos de continuidad fueron en dirección contraria, con aumentos graduales que, en 2022, resultaron en una media de 18 días.

DISCUSIÓN

En este análisis nacional del sistema público de salud del Brasil, fue observado un aumento en el número de tratamientos adyuvantes iniciales con imatinib para GIST resecaados a lo largo de una década, junto con la reducción de los tiempos de autorización para casos incidentes y evidencia de heterogeneidad regional. Estos patrones del mundo real están alineados con las evidencias de ensayos clínicos que apoyaron la recomendación de incorporación del imatinib adyuvante para GIST de alto riesgo resecaados y sugieren que la adopción de tecnología por un gran pagador público fue acompañada de reducción en los tiempos de autorización administrativa, sin que el presente estudio permitiese inferencias sobre acceso oportuno al tratamiento o resultados clínicos⁵. Los mapas por unidades federativas, considerando la población con 50 años o más, refuerzan la heterogeneidad geográfica en la distribución de los tratamientos iniciales a lo largo del período evaluado.

El perfil epidemiológico observado es compatible con aquel descrito en la literatura sobre GIST, neoplasia rara del tracto gastrointestinal cuyo diagnóstico se concentra a partir de la quinta década de vida y cuyo sitio primario más frecuente es el estómago, seguido por el intestino delgado^{1,17,18}. El ligero predominio femenino y la distribución etaria encontrados son coherentes con series internacionales de base poblacional, aunque estudios norteamericanos y europeos informen, en general, un ligero predominio masculino, lo que puede reflejar variaciones en las fuentes de datos, en la composición demográfica de las cohortes o en los patrones de acceso al diagnóstico¹⁷⁻¹⁹. La mayor frecuencia de individuos autodeclarados blancos y pardos probablemente refleja la composición demográfica de la población brasileña atendida por el SUS, y no diferencias biológicas de riesgo para GIST, lo que limita inferencias sobre disparidades raciales a partir de datos administrativos. La concentración de los tratamientos en las regiones Sudeste y Sur es consistente con la distribución de la red oncológica habilitada y con patrones de desplazamiento y acceso al tratamiento de cáncer ya descritos en el Brasil^{9,20}. El perfil descrito debe,

por lo tanto, ser interpretado como representativo de los pacientes que accedieron al tratamiento adyuvante en el SUS, y no necesariamente de la incidencia poblacional de GIST en el país, dado que los registros administrativos no capturan casos diagnosticados fuera del sistema público ni permiten confirmar individualmente la estadificación, la resección quirúrgica o el riesgo de recurrencia.

Los hallazgos de este estudio, particularmente la trayectoria ascendente del uso del mesilato de imatinib en la indicación adyuvante y la reducción del tiempo de autorización para tratamientos incidentes, son consistentes con la difusión de esta tecnología en la práctica asistencial de rutina tras su incorporación nacional en 2014 y la publicación de orientaciones registradas^{21,22}. La variación regional observada, incluyendo densidades de tratamientos calculadas por cada 100 000 habitantes y estandarizadas por la población con 50 años o más, más elevadas fuera de las regiones más populosas, probablemente refleja una combinación de la evolución de la capacidad diagnóstica, de las vías de encaminamiento asistencial y de la centralización de los centros de referencia, según lo descrito en análisis epidemiológicos contemporáneos¹⁵. Estos hallazgos, sin embargo, deben ser interpretados con cautela: las densidades observadas en el Norte y en el Centro-Oeste pueden reflejar no solo mayor acceso relativo, sino también flujos interestatales de pacientes hacia centros habilitados, patrones de registro del municipio de residencia en la APAC e inestabilidad estadística resultante de pequeños números absolutos en estados de menor población, factores que limitan la comparación directa entre regiones.

En el contexto brasileño, el monitoreo posterior a la incorporación de terapias dirigidas en el SUS todavía es incipiente, pero viene ganando relevancia como instrumento de evaluación de tecnologías en salud con datos del mundo real²³. Estudios sobre el trastuzumab, primera terapia dirigida de alto costo ampliamente incorporada al SUS, muestran crecimiento sostenido de la utilización después de la incorporación, con sobrevida compatible a la descrita en ensayos clínicos, aunque con heterogeneidad entre regiones y centros asistenciales²⁴. Análisis más recientes de la producción de la Conitec indican que la mayoría de los medicamentos oncológicos comercializados en el país no fue evaluada formalmente por la comisión y que, entre los evaluados, predominaron recomendaciones desfavorables a la incorporación, hallazgo que refleja, en parte, el modelo de financiamiento por procedimientos vigente para la oncología en el SUS²⁵. En este escenario, el presente estudio contribuye al presentar, con datos administrativos nacionales, el patrón de uso de una terapia dirigida de bajo impacto presupuestal, pero clínicamente relevante para una neoplasia rara.

La reducción observada en el tiempo de autorización para tratamientos iniciales sugiere mejoras operativas en los procesos administrativos, aunque el impacto clínico de esta reducción no haya sido evaluado en este estudio. Considerando que la magnitud del beneficio de la terapia adyuvante depende de la duración adecuada del tratamiento, el monitoreo de las autorizaciones de continuidad (APAC subsiguientes a la autorización inicial) y la prevención de interrupciones injustificadas permanecen como prioridades operativas^{5,6}, sobre todo en subgrupos con peor pronóstico, como individuos con mutación en KIT exón 11^{26,27}.

Los hallazgos de este estudio sugieren oportunidades accionables para la reducción del intervalo entre la solicitud y la autorización administrativa del imatinib adyuvante para GIST reseccionado. La reducción progresiva del tiempo de autorización, observada a lo largo de la serie histórica, señala hacia mejoras en los flujos administrativos relacionados con la autorización de las APAC. Sin embargo, el establecimiento de metas operativas explícitas de agilidad del servicio, como autorizaciones realizadas hasta cerca de siete a diez días después de la solicitud, valor frecuentemente usado como referencia operativa en análisis de acceso oportuno, podría sustentar ganancias en la previsibilidad administrativa del proceso, reducir variaciones regionales y contribuir a la continuidad del tratamiento. La heterogeneidad regional observada refuerza que estas variaciones temporales no ocurrieron de forma homogénea en el territorio nacional.

Tales variaciones refuerzan la necesidad de intervenciones en la organización de la red asistencial, entre las cuales se destacan la definición de vías formales de encaminamiento hacia centros de mayor volumen, el apoyo por teleoncología a servicios con menor experiencia y la estandarización de las solicitudes administrativas alineadas a las directrices clínicas. La vinculación de los datos administrativos a registros poblacionales de cáncer y a informaciones de patología puede perfeccionar el monitoreo longitudinal del uso del imatinib, y las estrategias de adquisición y gestión del suministro, lo que incluye coordinación de la compra, protecciones contra desabastecimiento y programas de apoyo a la adhesión —resultando en la reducción de pérdidas asociadas a interrupciones del tratamiento.

Los puntos fuertes de este estudio incluyen el compilado de los registros del tratamiento del GIST en el contexto del SUS, la identificación del tratamiento inicial y la agregación de los procedimientos de continuidad por medio del CNS, la identificación estandarizada de las autorizaciones de APAC a lo largo del tiempo y por región, así como la aplicación de metodología reproducible, que confiere mayor transparencia a los hallazgos. Existen, sin

embargo, limitaciones derivadas de la naturaleza de los datos administrativos, como la ausencia de informaciones morfológicas y genéticas, posibles errores de codificación, dificultades de verificación de covariables clínicas y la imposibilidad de estudiar los resultados a nivel del paciente. Adicionalmente, la clasificación de los casos como tratamiento adyuvante se basó en una definición operativa, dado que los datos disponibles no permiten confirmar, individualmente, la realización de resección quirúrgica, el riesgo tumoral posoperatorio o la intención terapéutica adyuvante registrada en la práctica clínica. A pesar de minimizarse las clasificaciones incorrectas por medio de combinaciones lógicas de diagnóstico, procedimiento y esquemas terapéuticos, aún pueden ocurrir clasificaciones incorrectas. Finalmente, inferencias ecológicas no establecen causalidad a nivel individual.

CONCLUSIÓN

A lo largo de los diez años después de la incorporación del imatinib adyuvante para GIST en el SUS, este estudio describió aumento de los tratamientos iniciales registrados en bases administrativas, reducción de los tiempos de autorización para casos incidentes y diferencias regionales en la distribución de los registros. Estos hallazgos deben ser interpretados considerando el carácter descriptivo del análisis y las limitaciones inherentes a los datos administrativos, que no permiten confirmar de forma individual la indicación adyuvante, evaluar efectividad clínica, compromiso, recurrencia, sobrevida o establecer relaciones causales. Incluso así, los resultados pueden dar fundamentos a estrategias de monitoreo y gestión orientadas hacia la equidad del acceso y la continuidad del tratamiento en los intervalos prescritos.

APORTES

Felipe Mendes Delpino y Mirian Carvalho de Souza contribuyeron substancialmente a la concepción y al delineamiento del estudio; a la adquisición, análisis e interpretación de los datos; y a la redacción del manuscrito. Laura Augusta Barufaldi y Natália Dias Brandão contribuyeron a la revisión crítica con aporte intelectual. Todos los autores aprobaron la versión final a publicarse.

DECLARACIÓN DE USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

Herramientas de inteligencia artificial fueron utilizadas exclusivamente para apoyo en la revisión lingüística y mejoramiento textual del manuscrito. No fueron empleadas para análisis, interpretación o conclusión de

los datos. Los autores asumen total responsabilidad por la originalidad, exactitud e integridad del trabajo.

DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERÉS

Nada a declarar.

DECLARACIÓN DE DISPONIBILIDAD DE DATOS

Los conjuntos de datos analizados durante el estudio están disponibles públicamente en el Departamento de Informática del SUS (DATASUS). Todos los contenidos subyacentes al texto del artículo están dentro del manuscrito.

FUENTES DE FINANCIAMIENTO

No hay.

REFERENCIAS

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, Piazzuelo 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

Editor associado: Mario Jorge Sobreira da Silva. Orcid iD: <https://orcid.org/0000-0002-0477-8595>

Editora-científica: Anke Bergmann. Orcid iD: <https://orcid.org/0000-0002-1972-8777>

