

Trastuzumab

Herceptin Roche

PORTARIA Nº 73, DE 30 DE JANEIRO DE 2013

Estabelece

- protocolo de uso do trastuzumab na quimioterapia do câncer de mama HER-2 positivo inicial e localmente avançado.
- que devem ser observadas as normas de autorização e codificação dos respectivos procedimentos
- e aplicados os mecanismos de monitoramento e de avaliação de resultados

- Trastuzumab é um anticorpo monoclonal humanizado derivado da tecnologia do DNA-recombinante, que atinge seletivamente o domínio extracelular da proteína do receptor-2 do fator de crescimento epidérmico humano (HER2).
- O proto-oncogene HER2 codifica uma proteína transmembrana de 185 kDa, semelhante ao receptor, que está estruturalmente relacionada ao receptor do fator de crescimento epidérmico.
- A superexpressão do HER2 é observada em 25% - 30% dos cânceres de mama primários

BULA- Indicações

- É indicado para o tratamento de pacientes c/ câncer de mama metastático que apresentam tumores c/ superexpressão do HER 2:
 - 1. como monoterapia para o tratamento daqueles pacientes que receberam um ou mais tratamentos de quimioterapia para suas doenças metastáticas;
 - 2. em combinação para o tratamento daqueles pacientes que não receberam quimioterapia para suas doenças metastáticas.

Dosagem padrão

- Dose de ataque: A dose de ataque inicial recomendada é de 4 mg/kg de peso corpóreo. O Trastuzumab deve ser administrado como infusão intravenosa durante 90 minutos.
- Doses subseqüentes: A dose semanal recomendada de Trastuzumab é de 2 mg/kg de peso corpóreo. Caso a dose anterior tenha sido bem tolerada, a dose pode ser administrada em uma infusão de 30 minutos.

Manuseio e desfazimento

- Cada frasco de Trastuzumab é reconstituído c/ 20 ml de água bacteriostática para injeção, fornecida.
- Isto resulta em uma solução para uso múltiplo, contendo 21 mg/ml de trastuzumab, c/ pH de aproximadamente 6,0.
- Aplicação semanal, por 24 semanas (prévia) ou 9 (adjuvante) ou 26 ou 52 semanas, a cada 3 semanas. (adjuvante)

- 02.02.10.004-9

QUANTIFICAÇÃO/AMPLIFICAÇÃO DO HER-2

- Consiste da quantificação/amplificação do receptor do fator de crescimento epidérmico humano 2 (HER-2) por técnica molecular em amostra de câncer de mama em estágios I, II ou III, clínico ou patológico para confirmação de exame imunohistoquímico com resultado de 2 ou 3 cruces para o HER-2.

Novos procedimentos

- Poliquimioterapia
 - prévia
 - adjuvante (I, II, III)
- Monoquimioterapia
 - prévia
 - adjuvante (I, II, III)

máximo 30 % das paciente com Ca mama em tratamento QT

- Art. 4º Fica estabelecido o seguinte parâmetro para a inclusão de advertência no Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS - SIA/SUS para a aprovação da produção dos procedimentos de poli- e de monoquimioterapia especificados no Art. 3º desta Portaria:
- Máximo de 30% para os procedimentos
- 03.04.04.018-5, 03.04.05.026-1, 03.04.05.027-0, 03.04.05.028-8, 03.04.05.029-6, 03.04.05.030-0 e 03.04.05.031-8, considerando o total de procedimentos de quimioterapia do câncer de mama, quais sejam:
03.04.02.013-3, 03.04.02.014-1, 03.04.02.033-8, 03.04.02.034-6, 03.04.04.002-9, 03.04.05.004-0, 03.04.05.006-7, 03.04.05.007-5, 03.04.05.011-3, 03.04.05.012-1, 03.04.05.013-0, 03.04.04.018-5, 03.04.05.026-1, 03.04.05.027-0, 03.04.05.028-8, 03.04.05.029-6, 03.04.05.030-0, 03.04.05.031-8.

- Tempo máximo
- Valor mensal :

- Consulta médica
- Medicamentos antitumorais* (antineoplásicos), exceto o trastuzumabe;
- Medicamentos utilizados em concomitância à quimioterapia:
antieméticos , antidopaminérgicos, anti-histamínicos, corticóides e antagonistas do receptor HT3 , analgésicos, antiinflamatórios, diuréticos, antagonistas dos receptores H2 e outros;
- Soluções em geral: soros glicosado e fisiológico, ringer, eletrólitos e outros;
- Material em geral : equipos, luvas, escalpes, seringas, agulhas, dispositivos de microgotejamento, máscaras, aventais e outros;
- Impressos;
- Capela de fluxo laminar;
- Limpeza e manutenção do serviço.

* no caso da poliquimioterapia

- § 3º A aquisição e fornecimento do trastuzumabe à SES ocorrerão de forma centralizada pelo MS, por meio do DAF/SCTIE, sendo que:
 - 1. O fornecimento do trastuzumabe aos hospitais habilitados será feito pela SES, a partir da distribuição realizada pelo DAF/SCTIE;
 - 2. O quantitativo a ser distribuído pelo DAF será definido a partir das informações sobre o número de doentes em tratamento e a respectiva demanda de consumo, sistematizadas pela SES de forma articulada com os hospitais habilitados em oncologia no SUS.

EMISSÃO de APAC

- § 6º Para a primeira autorização de QT com trastuzumabe, nos casos em que o exame imuno-histoquímico tiver resultado de duas cruzes será necessária a demonstração de confirmação da superexpressão HER-2 em exame por técnica molecular com resultado (razão de amplificação) maior que 2 (dois).
- Garantir protocolo: alto risco para recidiva, superexpressão do HER 2 ++ ou +++, ZUBROD <2, FE > 55%, clinicamente apto, ...se prévia não tem adjuvante.
- Acompanhamento nas demais autorizações : interrupção, suspensão, óbito.

ofício

- Para o diretor do DRS informando sobre a portaria e as obrigações da autorização e do processamento.

auditoria

- Confirmar informação passada pelos hospitais (planilha de medicamento)
- Confirmar emissão da APAC conforme protocolo
- Confirmar uso do medicamento recebido
- Cruzar informação com ações judiciais/administrativas da regional
- Máximo : trimestral para todas as pacientes.

Controle	Paciente			Tratamento		
	Prontuário	Peso (kg)	HER2	Início	Finalidade	Ciclo atual
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						

Lembrar

- O medicamento vai para o hospital
- As pacientes já recebem o medicamento por ação administrativa e devem emitir APAC.
- Os hospitais continuarão com pacientes sem APAC.
- O hospital recebe quantidade de medicamento para tratar os pacientes com APAC . Confirmar doses e aplicações.

Obrigado!