

NORMA TÉCNICA 16/2013 NEOPLASIA MAMÁRIA – DOENÇA METASTÁTICA

1. INTRODUÇÃO

O câncer é um termo genérico e se refere a um grupo de doenças crônicas que tem como característica o crescimento desordenado de células em diferentes órgãos e tecidos do organismo. Existem centenas de tipos diferentes de câncer, e sua classificação está relacionada ao tipo de célula na qual o desenvolvimento anormal se iniciou. Em relação aos diferentes tipos de câncer, o câncer de mama é o mais frequente nas mulheres, com 1,67 milhões de casos novos, em 2012, no mundo (INCA, 2018).

2. CÓDIGO INTERNACIONAL DA DOENÇA (CID-10)

- C 50.0 - Neoplasia maligna do mamilo e aréola;
- C 50.1 - Neoplasia maligna da porção central da mama;
- C 50.2 - Neoplasia maligna do quadrante superior interno da mama;
- C 50.3 - Neoplasia maligna do quadrante inferior interno da mama;
- C 50.4 - Neoplasia maligna do quadrante superior externo da mama;
- C 50.5 - Neoplasia maligna do quadrante inferior externo da mama;
- C 50.6 - Neoplasia maligna da porção axilar da mama;
- C 50.8 - Neoplasia maligna da mama com lesão invasiva;
- C 50.9 - Neoplasia maligna da mama, não especificada.

3. MEDICAMENTOS

Trastuzumabe solução injetável frasco-ampola 440 mg

-Dose Máxima

Indução - 8 mg/kg de peso corpóreo;

Manutenção - 6 mg/kg de peso corpóreo a cada 21 dias até a 1ª progressão (tratamento metastático).

4. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Ser acompanhado por médico especialista (Oncologista Clínico) vinculados às unidades de saúde ou credenciadas à rede SUS e habilitados como Unidades de Assistência de Alta Complexidade (UNACON) e Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON);

Residir no Estado de Pernambuco;

Ter idade superior a 18 anos;

Diagnóstico histológico de câncer de mama invasivo;

Não estar dentro dos critérios de inclusão para tratamento de primeira linha do PCDT;

Ter realizado tratamento poliquimioterápico de Primeira linha para doença metastática com Trastuzumabe;

Super expressão da proteína HER2: +++ na Imunohistoquímica ou teste de Fish + ou ISH +;Laudo

médico que confirme a existência de doença metastática.

5. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Não atendimento aos critérios de inclusão acima descritos;

Na vigência de gestação ou período de amamentação;

Reações de hipersensibilidade conhecida aos componentes do medicamento.

6. DOCUMENTOS A SEREM APRESENTADOS

a) Documentos Pessoais (Cópias)

Solicitação inicial

- Carteira de Identidade – RG
- Cadastro de Pessoa Física – CPF
- Cartão Nacional de Saúde – CNS
- Comprovante de Residência (Conta de Água, Luz Telefone ou Declaração de Residência)
- Declaração Autorizadora, caso deseje credenciar representante para receber os medicamentos

b) Documentos Emitidos pelo Médico (Originais)

Solicitação inicial

LME - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do CEAF (no campo anamnese, preencher com a história clínica do (a) paciente e se o espaço não for suficiente utilizar laudo complementar);

Receita Médica, com posologia para 6 (seis) meses de tratamento;

Receituário de Controle Especial em duas vias com validade para 30 dias; Tratamento para até **180 dias** por receita (Gabapentina).

Escala da Dor EVA – Escala Visual Analógica (ANEXO);

Escala da Dor LANSS (ANEXO)

Renovação a cada 6 (seis) meses

LME - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do CEAF (no campo anamnese, preencher com a história clínica do (a) paciente e se o espaço não for suficiente utilizar laudo complementar);

Receita Médica, com posologia para 6 (seis) meses de tratamento;

Receituário de Controle Especial em duas vias com validade para 30 dias; Tratamento para até **180 dias** por receita (Gabapentina).

Em qualquer mudança na terapêutica do (a) paciente, informar no campo (anamnese) no LME e se o espaço não for suficiente utilizar laudo complementar.

c) Exames (Cópias)

Solicitação inicial

Imunohistoquímico e/ou Teste de FISH/ISH;

Histopatológico;

Laudo médico que confirme a existência de doença metastática (laudo padrão).

Renovação a cada 6 meses

Laudo médico demonstrando a não progressão da doença

OBS: Para Tratamento de Recidivas, solicitar exames de Renovação e Laudo Médico.

7. REVISÕES

Data	Rev.	Atualização	Revisores
10/2021	03	Revisão de layout Exclusão da apresentação subcutânea 600mg/5mL, por baixa adesão dos serviços e mudança de horizonte tecnológico com a entrada da apresentação IV similar baixando o preço de mercado.	CEFT
10/2018	02	Inclusão da opção de Teste ISH; Adequação do critério de inclusão Inclusão da apresentação subcutânea aprovada em reunião CEFT	CEFT e CAFT
12/2014	01	Atualização layout	CEFT e CAFT
06/2013	00	Criação da Norma	CEFT e CAFT

ANEXO I

LAUDO MÉDICO PARA NEOPLASIA MAMÁRIA – DOENÇA METASTÁTICA EM SEGUNDA LINHA/OU PRIMEIRA LINHA QUE NÃO ATENDE AOS CRITÉRIOS DO PCDT

Paciente: _____

Idade: _____ Peso: _____ Data descoberta do diagnóstico: ____/____/____

Descoberta documentada por:

() Quadro clínico/exame físico

() Exames complementares

Sítio(s) da doença metastática:

() óssea () hepática () pulmonar () cutânea () SNC () linfonodal () Outras: _____

Informações complementares:

A doença metastática progrediu durante a utilização do trastuzumabe: () sim () não

Realizou trastuzumabe adjuvante: () sim () não Período: _____

Tratamento associado: () quimioterapia () hormonioterapia () radioterapia () isolado () outros: _____

Observações:

Anexar laudo histológico/imunohistoquímico que comprovem o câncer de mama e a hiperexpressão da proteína HER-2

A Norma Técnica autoriza apenas a utilização de trastuzumabe para tratamento de segunda linha no câncer de mama metastático, ou de primeira linha que não atende os critérios do PCDT.

Carimbo e assinatura do médico/CRM