



**GOVERNO DE SANTA CATARINA**  
**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**  
**SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE**  
**SUPERINTENDÊNCIA DE PLANEJAMENTO EM SAÚDE**  
**DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**

Ofício circular nº 87/2020 DIAF/SPS/SES/SC

Florianópolis, 17 de agosto de 2020.

Para  
Órgãos reguladores  
UNACONs e CACONs

Considerando a Portaria SCTIE/MS nº 57, de 4 de dezembro de 2017 que tornou pública a decisão de incorporar o medicamento pertuzumabe no **tratamento do câncer de mama HER2-positivo metastático em primeira linha de tratamento**, conforme estabelecido pelas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Ministério da Saúde e condicionado à negociação de preço, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Considerando que as novas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama, publicadas por meio da Portaria Conjunta SAS-SCTIE/MS nº 5, de 18 de abril de 2019, preconizam, em casos de poliquimioterapia paliativa de 1ª linha, a administração de pertuzumabe associado a trastuzumabe e docetaxel até que se verifique progressão da doença. Podem ser usados dois esquemas diferentes, ambos com o uso concomitante de pertuzumabe, trastuzumabe e docetaxel, sendo diferenciados pela frequência de doses de manutenção de trastuzumabe (semanal ou a cada três semanas), qual seja:

**Pertuzumabe:** uma dose inicial de 840 mg – EV seguida de 420 mg – EV a cada 3 semanas, até a progressão de doença ou toxicidade inaceitável.

**Trastuzumabe:** uma dose inicial de 4 mg/kg – EV seguida de 2 mg/kg semanal OU uma dose inicial de 8 mg/kg seguida de 6mg/kg a cada 3 semanas, até a progressão de doença ou toxicidade inaceitável, e

**Docetaxel** – 75 mg/m<sup>2</sup> a cada 3 semanas – 4 a 6 ciclos.

E inclui na Tabela SIGTAP os códigos: 03.04.02.044-3 e 03.04.02.043-5, para tratamento de carcinoma de mama em Estádio IV - HER-2 Positivo.

Considerando o Ofício Circular nº 31/2020/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, de 30 de junho de 2020, que informa sobre a primeira distribuição do medicamento pertuzumabe 420 mg para a poliquimioterapia paliativa de 1ª linha do carcinoma de mama, o qual passa a ser adquirido pelo Ministério da Saúde por meio do **Contrato nº 219/2020, celebrado em 02/07/2020, com entrega imediata, ou seja, prazo estabelecido de até 30 dias para entrega da primeira parcela.** Com a primeira entrega em Santa Catarina já recebida em agosto de 2020 conforme previsto.

A Diretoria de Assistência Farmacêutica (DIAF) do Estado de Santa Catarina, **prezando esclarecer os critérios de elegibilidade das pacientes e as regras para o cadastramento e regulação das solicitações do uso das mesmas no Sistema de Autorização de APAC - Trastuzumabe**, manifesta algumas informações necessárias para o andamento dos processos que culminam no fornecimento do medicamento pertuzumabe.

- I. Vimos informar que, os referidos códigos 03.04.02.044-3 e 03.04.02.043-5 já foram incluídos no Sistema de Autorização de APAC - Trastuzumabe, e que desta forma já podem ser cadastrados e regulados.

Os códigos possuem as seguintes regras:

Diferentemente dos códigos dos procedimentos paliativos anteriormente aplicados, os novos procedimentos para a terapia com duplo HER-2+ são sequenciais, iniciando primeiramente com o procedimento final 435 e seguindo para o procedimento final 443.

- 03.04.02.043-5 poliquimioterapia com duplo-HER2+

<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0304020435/07/2020>

04 a 05 ciclos com no máximo 05 competências mensais



Rua Esteves Júnior, nº 390 – Anexo I SES – 1º andar - Centro – Florianópolis / SC - 88015-130  
Telefone: (48) 36654508

[www.saude.sc.gov.br](http://www.saude.sc.gov.br)

[diaf@saude.sc.gov.br](mailto:diaf@saude.sc.gov.br)





**GOVERNO DE SANTA CATARINA**  
**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**  
**SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE**  
**SUPERINTENDÊNCIA DE PLANEJAMENTO EM SAÚDE**  
**DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**

- 03.04.02.044-3 quimioterapia com duplo-HER-2+

<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0304020443/07/2020>

Tempo indefinido.

II. Critério de elegibilidade dos pacientes:

**De acordo com a Portaria Conjunta SAS-SCTIE/MS nº 5, de 18 de abril de 2019, o uso do pertuzumabe é restrito à associação com trastuzumabe e docetaxel para a quimioterapia paliativa de 1ª linha de pacientes com carcinoma de mama com superexpressão de HER2 e metástase(s) visceral(ais) que não exclusivamente cerebral.**

Portanto somente os pacientes com **CA de mama HER2+ metastáticos “virgens” de tratamento com anti-HER2+** podem ser autorizados para o recebimento do esquema com duplo anti-HER-2 (trastuzumabe + pertuzumabe). Isto significa que os pacientes que já possuíam cadastro anterior e receberam tratamento na neoadjuvância, adjuvância e/ou paliativo com trastuzumabe não são elegíveis ao recebimento de pertuzumabe pela via administrativa.

Vale salientar que o MS incluiu os CID-10 C50.8 e C50.9 que não estavam inclusos primeiramente na descrição do SIGTAP. Portanto, a Portaria inclui os CID10 C50.0, C50.1, C50.2, C50.3, C50.4, C50.5, C50.6, C50.8 e C50.9.

III. Para os prestadores responsáveis pela regulação das solicitações:

Somente para pacientes “virgens” de tratamento com anti-HER-2 são elegíveis ao recebimento de pertuzumabe via administrativa, no entanto, neste início, (devido à adequação do sistema) poderão ocorrer dúvidas na autorização dos procedimentos. Dúvidas quanto à elegibilidade das pacientes devem ser enviadas para o e-mail da DIAF no [oncologicosdiaf@gmail.com](mailto:oncologicosdiaf@gmail.com).

Importante verificar a documentação comprobatória em anexo a solicitação (anatomopatológico, imunohistoquímico HER-2 com três cruces ou duas cruces acompanhado de exame molecular >2 +, exame que comprove metástase(s) visceral(ais) exceto exclusivamente cerebral, ecocardiograma e hemograma completo).

Os tratamentos anteriores que a paciente já recebeu podem ser consultados no sistema Sistema de Autorização de APAC online, selecionando relatório de acompanhamento de paciente, e ajustando a data para o período ano 2017-2020. Lembrando que tratamentos prévios com trastuzumabe impossibilitam o recebimento de pertuzumabe via administrativa.

IV. Para CACONs e UNACONs, responsáveis pelo cadastramento das solicitações:

- Para o cadastramento no sistema online é importante salientar que os tratamentos prévios com trastuzumabe impossibilitam o recebimento de pertuzumabe por via administrativa. Dúvidas no cadastramento favor entrar em contato com a DIAF no e-mail [oncologicosdiaf@gmail.com](mailto:oncologicosdiaf@gmail.com).
- O arquivo com a Programação Mensal contendo as planilhas com o descritivo dos pacientes já foi enviado por e-mail e inclui a nova versão da planilha para os pacientes em tratamento para CA de mama HER2+. Nesta planilha os medicamentos trastuzumabe e pertuzumabe são compartilhados e temos uma nova coluna nomeada "esquema de tratamento prescrito" a qual irá definir se o esquema a ser utilizado terá a terapia anti-HER com trastuzumabe ou trastuzumabe + pertuzumabe. Sendo assim, cabe aos Estabelecimentos em Saúde (CACON e UNACON) informar os esquemas de acordo com os procedimentos solicitados para cada paciente.

Exemplo de preenchimento da coluna ‘esquema de tratamento’ da nova planilha :



Rua Esteves Júnior, nº 390 – Anexo I SES – 1º andar - Centro – Florianópolis / SC - 88015-130  
Telefone: (48) 36654508

[www.saude.sc.gov.br](http://www.saude.sc.gov.br)

[diaf@saude.sc.gov.br](mailto:diaf@saude.sc.gov.br)





**GOVERNO DE SANTA CATARINA**  
**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**  
**SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE**  
**SUPERINTENDÊNCIA DE PLANEJAMENTO EM SAÚDE**  
**DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**

- selecionar o esquema 52 semanas para os pacientes na adjuvância (que solicitam os procedimentos 0304050270, 0304050300, 0304050288, 0304050318, 0304050261 ou 0304050296);
- selecionar o esquema prévio para os pacientes na neoadjuvância (procedimento 0304040185);
- selecionar esquema 26 semanas para os pacientes na adjuvância seguida do esquema prévio (0304050318 quando seguido do procedimento 0304040185);
- CM metastático esquema a cada 3 semanas para os pacientes em estágio IV tratamento paliativo (procedimentos 0304020419 ou 0304020427);
- CM metastático esquema semanal para os pacientes em estágio IV tratamento paliativo (0304020419 ou 0304020427);
- CM metastático esquema a cada 3 semanas + pertuzumabe para os pacientes em estágio IV tratamento paliativo (0304020435 ou 0304020443);
- CM metastático esquema semanal + pertuzumabe para os pacientes em estágio IV tratamento paliativo (0304020435 ou 0304020443).

O quantitativo de pertuzumabe não precisa ser preenchido na planilha, pois ele não altera com o peso, faremos o cálculo a partir dos pacientes indicados na coluna "esquema de tratamento prescrito". Mas o quantitativo solicitado pode ser inserido na planilha online, a qual também está atualizada.

- c) As aplicações de pertuzumabe e trastuzumabe deverão ser registradas em recibo específico com assinatura do paciente. Estes recibos deverão ser encaminhados à DIAF, em arquivo pdf único, todo dia 20 do mês para o e-mail supracitado.

Nos colocamos à disposição para eventuais dúvidas.

Atenciosamente,

*[documento com assinatura digital]*

**Adriana Heberle**

Diretora da Assistência Farmacêutica  
DIAF/SPS/SES/SC

*[documento com assinatura digital]*

**Liemar Coelho Vieira**

Gerente de Administração da Assistência Farmacêutica  
DIAF/SPS/SES/SC

*[documento com assinatura digital]*

**Graziella Melissa Scarton Buchrieser**

Gerente Técnica da Assistência Farmacêutica  
DIAF/SPS/SES/SC

*[documento com assinatura digital]*

**Lorena dos Santos Bubniak**

Farmacêutica da Assistência Farmacêutica  
DIAF/SPS/SES/SC



Rua Esteves Júnior, nº 390 – Anexo I SES – 1º andar - Centro – Florianópolis / SC - 88015-130  
Telefone: (48) 36654508

[www.saude.sc.gov.br](http://www.saude.sc.gov.br)

[diaf@saude.sc.gov.br](mailto:diaf@saude.sc.gov.br)

