

Em 29 de abril de 2019, foram publicadas duas portarias que versam sobre a não obrigatoriedade de realização de exame por técnica molecular nos casos de resultado por imuno-histoquímica de HER-2+ com três cruces (+++). A primeira atualiza as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama, e a segunda altera as descrições dos procedimentos relativos à quimioterapia do carcinoma de mama ao HER-2 positivo da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde (SUS).

PORTARIA CONJUNTA N.º 5, DE 18 DE ABRIL DE 2019, QUE APROVA, ATUALIZANDO, AS DIRETRIZES DIAGNÓSTICAS E TERAPÊUTICAS DO CARCINOMA DE MAMA

Art. 4.º Ficam mantidos, na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS, os procedimentos 03.04.04.019-3 - Hormonioterapia do carcinoma de mama em estágio III (Prévia), 03.04.02.041-9 Poliquimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo – 1ª linha; 03.04.02.042-7 - Monoquimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo – 1ª linha; 03.04.02.043-5 - Poliquimioterapia com duplo anti-HER-2 do carcinoma de mama HER-2 positivo – 1ª linha e 03.04.02.044-3 - Quimioterapia com duplo anti-HER-2 do carcinoma de mama HER-2 positivo – 1ª linha.

....

§ 4º A autorização de quimioterapia com trastuzumabe, associado ou não ao pertuzumabe, exige que o exame imuno-histoquímico tenha resultado de duas cruces confirmado pela superexpressão HER-2 em exame por técnica molecular com a demonstração de confirmação com resultado (razão de amplificação) maior que 2 (dois) ou de três cruces.

§ 5º Cópias dos resultados dos exames do HER-2 por imuno-histoquímica e de confirmação por técnica molecular com resultado (razão de amplificação) maior que 2 (dois) deverão ser apresentadas e anexadas ao Laudo para Solicitação/Autorização de Procedimento Ambulatorial para a liberação da primeira APAC Inicial de quimioterapia com trastuzumabe associado ou não ao pertuzumabe, nos casos em que a expressão HER-2 for de duas cruces ao exame imuno-histoquímico.

§ 6º Cópia do resultado do exame do HER-2 por imuno-histoquímica deverá ser apresentada e anexada ao Laudo para Solicitação/Autorização de Procedimento Ambulatorial para a liberação da primeira APAC Inicial de quimioterapia com trastuzumabe, associado ou não ao pertuzumabe, nos casos em que a expressão HER-2 tiver resultado de três cruces (Portaria Conjunta n.º 5, de 18 de abril de 2019).

Observe, no item 5, OPÇÕES TERAPÊUTICAS, que, quando o *status* do HER-2 tumoral é categorizado ao exame de imuno-histoquímica como positivo em duas cruces, confirmado por técnica molecular com resultado (razão de amplificação) maior que dois ou em três cruces, está indicada a terapia direcionada ao receptor HER-2. Quantificação e amplificação do HER-2 não se aplica para a confirmação do exame por imuno-histoquímica com resultado de uma cruz, esse considerado negativo, nem para com resultado de três cruces.

PORTARIA N.º 523, DE 23 DE ABRIL DE 2019, QUE ALTERA DESCRIÇÕES DE PROCEDIMENTOS DA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS, ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS DO SUS

Dada a não obrigatoriedade da confirmação por técnica molecular do exame imuno-histoquímico de HER-2 com resultado de três cruces, foram alteradas as descrições dos respectivos procedimentos de quimioterapia relacionados com o carcinoma de mama HER-2 positivo:

PROCEDIMENTO	NOVA DESCRIÇÃO
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, III ou IV clínico ou patológico para confirmação de exame imuno-histoquímico com resultado de 2 cruces para o HER-2.
03.04.04.018-5 - POLIQUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA HER-2 POSITIVO EM ESTÁDIO III (PRÉVIA)	Poliquimioterapia prévia a cirurgia do carcinoma de mama HER-2 positivo em estágio III clínico ou patológico com <u>exame imuno-histoquímico de 2 cruces confirmado por exame molecular ou de 3 cruces</u> . Máximo de 06 meses. Excludente com o procedimento 03.04.04.002-9 - Quimioterapia do carcinoma de mama (prévia).
03.04.05.026-1 - POLIQUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA HER-2 POSITIVO EM ESTÁDIO I (ADJUVANTE)	Poliquimioterapia adjuvante pós-cirurgia do carcinoma de mama HER-2 positivo em estágio I clínico ou patológico <u>com exame imuno-histoquímico de 2 cruces confirmado por exame molecular ou de 3 cruces</u> . Máximo de 03 meses. Excludente com o procedimento 03.04.05.013-0 - Quimioterapia do carcinoma de mama em estágio I.
03.04.05.027-0 - POLIQUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA HER-2 POSITIVO EM ESTÁDIO II (ADJUVANTE)	Poliquimioterapia adjuvante pós-cirurgia do carcinoma de mama HER-2 positivo em estágio II clínico ou patológico <u>com exame imuno-histoquímico de 2 cruces confirmado por exame molecular ou de 3 cruces</u> . Máximo de 03 meses. Excludente com o procedimento 03.04.05.007-5 - Quimioterapia do carcinoma de mama em estágio II.
03.04.05.028-8 - POLIQUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA HER-2 POSITIVO EM ESTÁDIO III (ADJUVANTE)	Poliquimioterapia adjuvante pós-cirurgia do carcinoma de mama HER-2 positivo em estágio III clínico ou patológico <u>com exame imuno-histoquímico de 2 cruces confirmado por exame molecular ou de 3 cruces</u> . Máximo de 03 meses. Excludente com a autorização anterior (adjuvância em forma abreviada) ou posterior (adjuvância em forma estendida) do procedimento 0304050067 - Quimioterapia do carcinoma de mama em estágio III e incompatível com os procedimentos 03.04.04.002-9 - Quimioterapia do carcinoma de mama (prévia) e 0304040185 - Poliquimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo em estágio III (prévia).
03.04.05.029-6 - MONOQUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA HER-2 POSITIVO EM ESTÁDIO I (ADJUVANTE)	Monoquimioterapia subsequente ou não a poliquimioterapia adjuvante pós-cirurgia do carcinoma de mama HER-2 positivo em estágio I clínico ou patológico <u>com exame imuno-histoquímico de 2 cruces confirmado por exame molecular ou de 3 cruces</u> . Máximo de 09 meses ou 12 meses, se, respectivamente, houve ou não poliquimioterapia adjuvante. Incompatível com autorização anterior do procedimento 03.04.05.026-1 - Poliquimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo em estágio I (adjuvante) em caso de este citado procedimento ter sido utilizado para adjuvância em forma abreviada.
03.04.05.030-0 - MONOQUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA HER-2 POSITIVO EM ESTÁDIO II (ADJUVANTE)	Monoquimioterapia subsequente ou não a poliquimioterapia adjuvante pós-cirurgia do carcinoma de mama HER-2 positivo em estágio II clínico ou patológico <u>com exame imuno-histoquímico de 2 cruces confirmado por exame molecular ou de 3 cruces</u> . Máximo de 09 meses ou 12 meses, se, respectivamente, houve ou não poliquimioterapia adjuvante. Incompatível com autorização anterior do procedimento 03.04.05.027-0 - Poliquimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo em estágio II (adjuvante) em caso de este citado procedimento ter sido utilizado para adjuvância em forma abreviada.

Continua

PROCEDIMENTO	NOVA DESCRIÇÃO
<p>03.04.05.031-8 - MONOQUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA HER-2 POSITIVO EM ESTÁDIO III (ADJUVANTE)</p>	<p>Monoquimioterapia subsequente ou não a poliquimioterapia prévia (pré-cirurgia) ou adjuvante (pós-cirurgia) do carcinoma de mama HER-2 positivo em estágio III clínico ou patológico <u>com exame imuno-histoquímico de 2 cruzeiros confirmado por exame molecular ou de 3 cruzeiros</u>. Máximo de 06 meses, se houve poliquimioterapia prévia, e máximo de 09 meses ou 12 meses, se, respectivamente, houve ou não poliquimioterapia adjuvante. Incompatível com autorização anterior do procedimento 03.04.05.028-8 - Poliquimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo em estágio III (adjuvante) em caso de este citado procedimento ter sido utilizado para adjuvância em forma abreviada.</p>
<p>03.04.02.041-9 - POLIQUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA HER-2 POSITIVO – 1ª LINHA</p>	<p>Poliquimioterapia paliativa do carcinoma de mama HER-2 positivo metastático para víscera (exceto cérebro) <u>com exame imuno-histoquímico de 2 cruzeiros confirmado por exame molecular ou de 3 cruzeiros</u>. Excludente com os procedimentos 03.04.02.013-3 - Quimioterapia do carcinoma de mama avançado -1ª linha, 03.04.02.034-6 - Hormonioterapia do carcinoma de mama avançado - 1ª linha e 03.04.02.042-7 - Monoquimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo – 1ª linha.</p>
<p>03.04.02.042-7 - MONOQUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA HER-2 POSITIVO – 1ª LINHA</p>	<p>Monoquimioterapia paliativa do carcinoma de mama HER-2 positivo metastático para víscera (exceto cérebro) <u>com exame imuno-histoquímico de 2 cruzeiros confirmado por exame molecular ou de 3 cruzeiros</u>. Excludente com os procedimentos 03.04.02.013-3 - Quimioterapia do carcinoma de mama avançado -1ª linha, 03.04.02.034-6 - Hormonioterapia do carcinoma de mama avançado - 1ª linha e 03.04.02.041-9 - Poliquimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo – 1ª linha.</p>
<p>03.04.02.043-5 - POLIQUIMIOTERAPIA COM DUPLO ANTI-HER-2 DO CARCINOMA DE MAMA HER-2 POSITIVO – 1ª LINHA</p>	<p>Poliquimioterapia paliativa com duplo anti-HER-2 do carcinoma de mama HER-2 positivo metastático para víscera (exceto cérebro) <u>com exame imuno-histoquímico de 2 cruzeiros confirmado por exame molecular ou de 3 cruzeiros</u>. Excludente com os procedimentos 03.04.02.013-3 - Quimioterapia do carcinoma de mama avançado -1ª linha, 03.04.02.034-6 - Hormonioterapia do carcinoma de mama avançado - 1ª linha, 03.04.02.042-7 - Monoquimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo – 1ª linha, 03.04.02.041-9 - Poliquimioterapia do Carcinoma de mama HER-2 positivo 1ª linha e 03.04.02.044-3 - Quimioterapia com duplo anti-HER-2 do carcinoma de mama HER-2 positivo – 1ª linha. Total quatro a seis ciclos de 3/3 semanas (máximo de cinco competências mensais).</p>
<p>03.04.02.044-3 - QUIMIOTERAPIA COM DUPLO ANTI-HER-2 DO CARCINOMA DE MAMA HER-2 POSITIVO – 1ª LINHA</p>	<p>Quimioterapia com duplo anti-HER-2 que se segue à poliquimioterapia paliativa com duplo anti-HER-2 do carcinoma de mama HER-2 positivo metastático para víscera (exceto cérebro) <u>com exame imuno-histoquímico de 2 cruzeiros confirmado por exame molecular ou de 3 cruzeiros</u>. Excludente com os procedimentos 03.04.02.013-3 - Quimioterapia do carcinoma de mama avançado -1ª linha, 03.04.02.034-6 - Hormonioterapia do carcinoma de mama avançado - 1ª linha, 03.04.02.042-7 - Monoquimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo – 1ª linha, 03.04.02.041-9 - Poliquimioterapia do Carcinoma de mama HER-2 positivo 1ª linha e 03.04.02.043-5 - Poliquimioterapia com duplo anti-HER-2 do carcinoma de mama HER-2 positivo – 1ª linha.</p>

Fonte: Anexo da Portaria n.º 523, de 23 de abril de 2019.