

COMPROVAÇÃO DA SUPEREXPRESSIONE HER-2 EM EXAME POR TÉCNICA MOLECULAR

Todos os procedimentos de quimioterapia do carcinoma de mama HER-2 necessitam da comprovação do exame de imuno-histoquímica com resultado de duas ou três cruzes, **confirmados por exame molecular**.

De acordo com o art. 5.º da Portaria Conjunta da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS) e da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS) n.º 19, de 3 de julho de 2018 (que atualiza, pela segunda vez, até o momento, as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama):

§ 5.º Para a primeira autorização de quimioterapia com trastuzumabe associado ou não ao pertuzumabe, 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).

§ 6.º Nos casos em que o exame imuno-histoquímico tiver resultado de três cruzes, será necessária a demonstração, em um prazo de até 3 meses do início de quimioterapia com trastuzumabe associado ou não pertuzumabe, de confirmação da superexpressão HER-2 por técnica molecular com resultado (razão de amplificação) maior que 2 (dois), para autorização da continuidade dessa quimioterapia.

§ 7.º 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 cruzes ao exame imuno-histoquímico, e por ocasião da liberação da segunda APAC Inicial, nos casos onde a expressão HER-2 tiver resultado de três cruzes.

Sendo assim, a autorização da continuidade dessa quimioterapia depende da comprovação da superexpressão HER-2 em exame por técnica molecular. Note que o prazo é de até três meses para apresentar o resultado do exame.

Os procedimentos Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS relativos a esses exames são: 02.03.02.004-9 – Imuno-histoquímica de neoplasias malignas (por marcador), e 02.02.10.004-9 – Quantificação/amplificação do HER-2.