



Nota Técnica AF/SS nº 02, de 13 de março de 2013.

Assunto: Fluxo para a programação e monitoramento das informações do medicamento trastuzumabe 440mg, para tratamento das pacientes com câncer de mama inicial HER-2-positivo (quimioterapia adjuvante) ou localmente avançado (quimioterapia paliativa) pelos Hospitais Habilitados em Oncologia no SUS.

Destinatário: Hospitais Habilitados em Oncologia no SUS

Núcleo de Assistência Farmacêutica / Departamentos Regionais de Saúde

Conforme Nota Técnica Conjunta nº 01/2013 - DAF/SCTIE e DAE/SAS/MS de 28/02/2013 (Anexo 01), o Ministério da Saúde definiu o “novo fluxo de informações” que deverá ser seguido pelos Hospitais Habilitados em Oncologia no SUS e pela SES, garantindo a adequada distribuição do medicamento e o cuidado das pacientes.

Assim, a programação e o monitoramento ocorrerão da seguinte forma:

1. Os Hospitais deverão encaminhar as informações sobre o trastuzumabe 440mg para a SES, utilizando o “Formulário para solicitação de trastuzumabe – Preenchimento dos Hospitais Habilitados em Oncologia no SUS” (Anexo 02) e a “Planilha de Previsão de Estoque de Trastuzumabe” (Anexo 03);
2. O Formulário para solicitação e a Planilha de previsão de estoque do medicamento trastuzumabe 440mg preenchidos pelos Hospitais, deverão ser enviados à SES, conforme cronograma (Anexo 4), em formato eletrônico para os seguintes endereços: egravinez@saude.sp.gov.br; sfranchin@saude.sp.gov.br;
3. Os Hospitais que não enviarem o Formulário para solicitação e a Planilha de previsão de estoque do medicamento trastuzumabe 440mg preenchidos, em conformidade com o cronograma, não receberam o medicamento.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SÃO PAULO
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Anexos:

Anexo 01. Nota Técnica Conjunta nº 01/2013 - DAF/SCTIE e DAE/SAS/MS de 28/02/2013



SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS - SCTIE
DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E INSUMOS ESTRATÉGICOS - DAF

SECRETARIA DE ATENÇÃO A SAÚDE - SAS
DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA - DAE

NOTA TÉCNICA CONJUNTA nº. 01/2013 - DAF/SCTIE/MS e DAE/SAS/MS

Assunto: Adequação do fluxo para distribuição do medicamento trastuzumabe para tratamento das pacientes com câncer de mama inicial HER-2-positivo (quimioterapia adjuvante) ou localmente avançado (quimioterapia paliativa) aos Hospitais Habilitados em Oncologia no SUS.

1. Em continuidade as comunicações relativas ao medicamento trastuzumabe, incorporado pela CONITEC para a quimioterapia prévia e adjuvante do câncer de mama HER2-positivo confirmado por exame de biologia molecular, quando inicial ou localmente avançado, apresentamos informações adicionais, compiladas a partir das dúvidas e dificuldades operacionais apontadas por alguns gestores estaduais da assistência farmacêutica e hospitais habilitados na alta complexidade em oncologia no SUS, objetivando harmonizar a logística de distribuição do medicamento e o adequado acesso ao tratamento.
2. Após a incorporação do medicamento pela CONITEC, o MS iniciou o processo de compra e a organização da distribuição a partir dos critérios definidos na incorporação. Para a realização da distribuição do medicamento foi definido que os hospitais obrigatoriamente deveriam manter as SES atualizadas em relação a lista de pacientes e dados de consumo do medicamento, utilizando o **Formulário para solicitação de trastuzumabe - Preenchimento dos hospitais habilitados em oncologia no SUS** (Ofício Conjunto DAF e DAE nº 01/2013). No entanto, este Formulário não foi adequadamente preenchido pelos hospitais que, além disso, demandaram diversas alterações na sua estrutura.
3. Mediante a situação acima descrita, principalmente, pela inconsistência no envio das informações sobre número de pacientes, demanda para o trastuzumabe, entre outras, definimos novo fluxo de informações, conforme abaixo descrito. Esse novo fluxo deverá ser seguido pelos hospitais habilitados em oncologia e pelas SES para que possamos garantir a adequada distribuição do medicamento e o cuidado das pacientes.
 - a) Os hospitais devem encaminhar as informações sobre o trastuzumabe para as SES, utilizando o NOVO formulário em anexo (**Formulário para solicitação de trastuzumabe - Preenchimento dos hospitais habilitados em oncologia no SUS**).



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SÃO PAULO
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Nesse formulário foram acrescentadas as seguintes informações: nome da paciente; número do cartão nacional de saúde (CNS); número de APAC; dose a ser utilizada por paciente em cada ciclo. Para facilitar a comunicação, seguem também a relação dos responsáveis em cada uma das SES. Salienta-se que com essa nova estratégia de coleta de dados, a ferramenta FormSUS será desabilitada para fins de cadastro das informações das pacientes e substituída pelo NOVO formulário acima descrito.

- b) De posse das informações encaminhadas pelos hospitais habilitados em oncologia conforme acima descrito, as SES devem preencher a NOVA planilha anexa **[Relação de pacientes com câncer de mama localmente avançado (estágio clínico III) e câncer de mama inicial (estágio I e II) – ONCOLOGIA]**. Nessa planilha foram acrescentadas as seguintes informações: inclusão do nome da paciente e dose por paciente. Os dados compilados deverão ser encaminhados ao DAF/SCITE/MS no momento da programação trimestral, conforme os prazos definidos na Portaria que regulamenta o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Para garantir o acesso regular ao tratamento, reitera-se a necessidade da articulação entre a assistência farmacêutica, regulação estadual, as coordenações estaduais de oncologia e os hospitais habilitados em oncologia para que tenhamos a melhor informação possível.


Como os aspectos logísticos para o trastuzumabe estão sendo gerenciados no âmbito do CEAF, objetivamos tornar o processo de trabalho similar aos outros medicamentos desse Componente. Por isso, é fundamental a sistematização, pela SES, das informações oriundas dos hospitais habilitados em oncologia, para que possamos realizar a distribuição trimestral desse medicamento.

Casos ainda persistem dúvidas, fica a disposição os e-mails trastuzumabe@saude.gov.br (para as questões técnicas relacionadas a protocolo de uso do trastuzumabe e para maiores esclarecimentos quanto ao novo formulário para solicitação do medicamento) e ceaf.daf@saude.gov.br (para questões referentes a logística do medicamento).

Os Departamentos de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos e de Atenção Especializada estão à disposição para informações adicionais.

Atenciosamente,


JOSÉ MIGUEL DO NASCIMENTO JÚNIOR
Diretor DAF/SCTIE/MS


MARIA DO CARMO
Diretora DAE/SAS/MS



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SÃO PAULO
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Anexo 02. Formulário para Solicitação de Trastuzumabe

FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE TRASTUZUMABE À ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA DA SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE

ESTADO FEDERATIVO:
MUNICÍPIO:
HOSPITAL:
No. CADASTRO NACIONAL DE SAÚDE (CNES):
DIRETOR MÉDICO:
ENDEREÇO COMPLETO (COM CEP):
NÚMERO DE TELEFONE (COM DDD):
NÚMERO DE FAX (COM DDD):
ENDEREÇO ELETRÔNICO (E-MAIL):

MÊS:
FORMULÁRIO:

--

Controle	Paciente			Dados Clínicos		Tratamento		
	Nome	No. Cartão SUS	No. APAC	Peso (kg)	HER2	Início	Finalidade (0 ou 1)	Período (1 ou 2)
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								

Consumo mensal (mg): 0

Frascos/mês:

440 mg: 1

ou

150 mg: 1

Hospital:
Mês:
Formulário:
Controle:
Paciente: Nome, número do cartão SUS e APAC:
Dados clínicos: Peso
Dados clínicos: HER2
Tratamento: Início
Tratamento: Finalidade
Tratamento: Período

Campos:

Hospital: CNES e nome fantasia
Mês: período / competência
Formulário: número do formulário neste período / competência
Controle: número de ordem na planilha mensal.
Identificação do paciente no Hospital.
Peso: peso atual, em quilogramas.
HER2: status HER2 na imunohistoquímica (+2 ou +3)
Início: data prevista para início do tratamento.
Finalidade: usar o código 0 (prévia, neoadjuvante) ou 1 (adjuvante)
Usar o código 0 (dose ou ciclo inicial) ou 1 (dose ou ciclo subsequente)



Anexo 03. Planilha de Previsão de Estoque de Trastuzumabe

PREVISÃO DE ESTOQUE DO TRASTUZUMABE			
UF	HOSPITAL (NOME DE FANTASIA)	ESTOQUE DE TRASTUZUMABE 440MG (EM FRASCOS)	ESTOQUE DO TRASTUZUMABE 150MG (EM FRASCOS)

Anexo 04. Cronograma de envio das informações à SES

CRONOGRAMA DE ENVIO DAS INFORMAÇÕES À SES	
MÊS	DIA
ABRIL	3
MAIO	2
JUNHO	5
JULHO	3
AGOSTO	2
SETEMBRO	3
OUTUBRO	2
NOVEMBRO	4
DEZEMBRO	3

Referências Bibliográficas: Não aplica.


Dra. Eliana Satiko Shiine Gravinez
Diretor Técnico II
Assistência Farmacêutica
Secretaria do Estado da Saúde de São Paulo


Dra. Sonia Maria Franchin
Diretor Técnico de Saúde II
Assistência Farmacêutica
Secretaria do Estado da Saúde de São Paulo


Dra. Sonia Lucena Cipriano
Diretor Técnico de Saúde III
Assistência Farmacêutica
Secretaria do Estado da Saúde de São Paulo