



PROJETO BÁSICO Nº 298

DATA: 12/12/2018

DE: FARMÁCIA ESPECIALIZADA

PARA: COORDENAÇÃO GERAL

Prezado Coordenador:

Encaminho o projeto básico para compra de **CONTINUIDADE DE TRATAMENTO** visto que o medicamento é importado e a paciente não tem condições de interromper o tratamento, conforme CI nº 3684/2018-SES, para atender o processo nº 201811200515, em favor da paciente **TÂNIA MARIA ALVES DUTRA** para o fornecimento do medicamento **KADCYLA® (TRASTUZUMABE ENTANSINA)**, de acordo com o processo.

Os medicamentos referidos não fazem parte do elenco de medicamentos especializados que consta da Portaria nº 1.554/2013.

Segue abaixo o quantitativo estimado para 06 meses de tratamento, uso contínuo, conforme relatório e processo.

Fonte de recurso: 0102-Fonte do Tesouro Estadual

Item	Descrição Simplificada	Especificação	Unidade de compra	Quant/ mês	Quant/ 06 meses
01	KADCYLA® (TRASTUZUMABE ENTANSINA) 100 mg	KADCYLA® (TRASTUZUMABE ENTANSINA) em pó liofilizado para solução injetável 100 mg frasco-ampola, conforme consta na descrição do produto. A embalagem deverá trazer externamente os dados de identificação, lote, datas de fabricação e de validade. O produto deverá apresentar validade mínima de 12 meses à partir da entrega na unidade requisitante	Frasco-ampola	1 a 2*	09
02	KADCYLA® (TRASTUZUMABE ENTANSINA) 160 mg	KADCYLA® (TRASTUZUMABE ENTANSINA) em pó liofilizado para solução injetável 160 mg frasco-ampola, conforme consta na descrição do produto. A embalagem deverá trazer externamente os dados de identificação, lote, datas de fabricação e de validade. O produto deverá apresentar validade mínima de 12 meses à partir da entrega na unidade requisitante	Frasco-ampola	1 a 2*	09

* A paciente fará uso de 230 mg a cada 21 dias, com isso em alguns meses fará uso de 1 frasco de cada concentração e em outros 2 frascos, mas a quantidade suficiente para 6 meses de tratamento é a de 09 (nove) frascos de cada concentração.

Daviane Maria Campos Vergne
Daviâne Maria Campos Vergne
FARMACÊUTICA/CASE

ONCO HEMATOS S/S LTDA

PACIENTE: TANIA MARIA ALVES DUTRA

REGISTRO: 75031

IDADE: 63

RECEITA MEDICA

R/

1. TDM-1 (Kadcila) 3,6 mg/kg -----
Contínuo

Fazer 230mg, EV, a cada 3 semanas (21 dias).

Dra. Erijan de Andrade Moraes
Oncologista Clínica
CRM: 5548

Drª. ERIJAN DE ANDRADE MORAIS
CRM: 5548

ONCO HEMATOS S/S LTDA

DATA: 06/12/2018 14:08

PACIENTE: TANIA MARIA ALVES DUTRA

REGISTRO: 75031 PRONTUÁRIO: 2045

DN: 18/03/55 IDADE: 63 SEXO: Feminino

PESO: 65.1Kg ALTURA: 1,5 SC(m2): 1,6

CONVÊNIO: PARTICULAR

CID: C50 DIAGNÓSTICO: Neoplasia maligna da mama

RELATÓRIO MÉDICO

Paciente, Tania Maria Alves Dutra, 63 anos, com diagnóstico do CID: C50 com metástase hepática. Paciente com piora progressiva, em crise visceral no início desse ano. Anteriormente fez em primeira linha herceptin + docetaxel em 2016 até julho/17, mantendo herceptin de manutenção. Em novembro/2016 apresentou progressão em mama sendo iniciado quimioterapia com vinorelbine e mantido após com herceptin de manutenção. Sem evidência de doença. Em dezembro/2017 progride para fígado sendo reiniciada vinorelbine sem resposta clínica. Com piora importante do quadro clínico hepático evoluindo com insuficiência hepática. Paciente necessitou com urgência iniciar quimioterapia com droga alvo, TDM-1 (Kadcila) 230mg EV (3,6 mg/kg EV), a cada 3 semanas.

O TDM-1 é uma partícula modificado de transtuzumabe. A paciente fez uso do transtuzumabe fornecido pelo ministério da saúde por dois anos. No entanto, durante a realização do transtuzumabe apresentou progressão da doença com aumento de enzimas hepáticas chegando em 11/04/18 com bilirrubina total 23,1. Paciente iniciou quimioterapia com droga alvo em 16.04.18, TDM-1 (Kadcila) 3,6 mg/kg EV, dose total hoje com 65kg, 230mg EV, a cada 3 semanas.

Essa quimioterapia deverá ser mantida inicialmente em torno de 06 meses, o que significa 09 ampolas de 100mg e 09 ampolas de 160mg de TDM-1 (Kadcila). As medicações mantem o câncer de mama sob controle evitando sua progressão e a possibilidade de óbito. Logo, a medicação deverá ser mantida de forma contínua para manter a paciente estável, com controle da doença.

Dra. Erijan de Andrade Moraes
Oncologista Clínica
CRM-SE-5548

Dra. ERIJAN DE ANDRADE MORAIS
CRM: 5548

VALIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

IDENTIFICADORA 2.345.333-7

Nome: TÂNIA MARIA ALVES DUTRA

Endereço: ALameda ALVES 1870
MANT. 1005-DE SOUZA ALVES

Cidade: RIO DE JANEIRO-RJ

CPF: 167.037.1955

DATA DE NASCIMENTO: 18/03/1955

Sexo: F

DATA DE EMISSÃO: 09/11/2015

VALIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

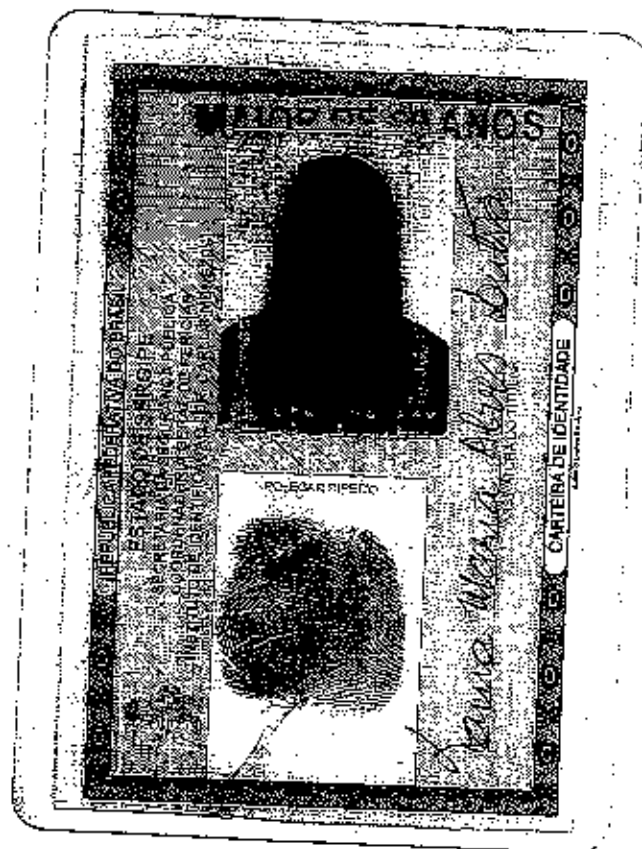
TÂNIA MARIA ALVES DUTRA

Data Nasc.: 18/03/1955

Sexo: F

706 8072 5157 3128

VALIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL





**Poder Judiciário do Estado de Sergipe
12ª Vara Cível de Aracaju**

Nº Processo 201811200515 - Número Único: 0012760-78.2018.8.25.0001
Autor: TÂNIA MARIA ALVES DUTRA
Rêu: ESTADO DE SERGIPE E OUTROS

Movimento: Decisão >> Concessão >> Antecipação de tutela

Processo nº 201811200515

Vistos, etc.,

I -

TÂNIA MARIA ALVES DUTRA, representada por sua irmã **SANDRA MARIA ALVES LUDUVICE**, qualificado nos autos, por conduto de Defensor Público, ingressou neste Juízo com **AÇÃO CONDENATÓRIA COM PEDIDO DE TUTELA DE URGÊNCIA** em face do **ESTADO DE SERGIPE e MUNICÍPIO DE ARACAJU**, alegando em síntese e sem prejuízo do principal, que foi diagnosticada com Neoplasia de Mama (CID:C.50); que necessita do **PROCEDIMENTO QUIMIOTERÁPICO COM O MEDICAMENTO KADCYLA 3,6MG/KG (T-DM1) 260MG, USO CONTÍNUO**, conforme relatório médico emitido pela Dra. Erijan de Andrade Moraes – Oncologia Clínica (CRM/SE 5548), sob risco da doença evoluir para metástases em outros órgãos e, em consequência, levar à morte; que, segundo o relatório médico anexo, a parte autora apresentou Câncer Metastático para o fígado, originado na mama; que o tratamento específico da molécula HER-2, através do seu bloqueio duplo com as medicações Perjeta e HERCEPTIN aumentariam a sobrevida da paciente com esse tipo específico de tumor; que a paciente deve iniciar o tratamento no menor tempo possível, devido a possibilidade da doença evoluir para metástases em outros órgãos do seu corpo e em consequência levar a morte; que solicitado o medicamento ao Município de Aracaju/SE, este emitiu Nota Técnica nº 110/2018 informando que o medicamento KADCYLA T-DM1, segundo PORTARIA Nº 73, DE 30 JANEIRO DE 2013 do Ministério da Saúde, encontra-se disponível para usuários do SUS, na qual estabelece protocolo de uso do TRASTUZUMABE na quimioterapia de câncer de mama HER-2 positivo inicial e localmente avançado; que já o PERJETA (PERTUZUMABE) não se encontra disponível para os usuários do SUS; que o medicamento objeto da presente demanda deve ser aplicado em conjunto (Transtuzumabe + Entansina), uma vez que não há o efeito pretendido com o fornecimento, ainda que sucessivo, dos remédios isoladamente. Por tal motivo que se ingressa com a presente demanda, já que, em que pese exista o medicamento TRASTUZUMABE na rede pública, esta não o fornece em conjunto com o ENTANSINA. Teceu outras considerações acerca do tema. Requereu a concessão de antecipação de tutela a fim de que seja fornecido o **PROCEDIMENTO QUIMIOTERÁPICO COM O MEDICAMENTO KADCYLA 3,6MG/KG (T-DM1) 260MG, USO CONTÍNUO**, conforme