



**ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE PLANEJAMENTO EM SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA – CFT/DIAF/SES**

PROTOCOLO DE USO DE FULVESTRANTO NA PRÁTICA CLÍNICA

Medicamentos:

Fulvestranto 250mg/5ml - Solução Injetável

1. Introdução

O câncer da mama é o tipo de câncer mais incidente entre as mulheres em todo o mundo, seja em países em desenvolvimento ou em países desenvolvidos. Para 2016 e 2017, estimou-se que o Brasil terá 57.960 casos novos de câncer da mama, com um risco estimado de 56,20 casos a cada 100 mil mulheres. É considerado um câncer de relativo bom prognóstico, quando diagnosticado e tratado precocemente. No entanto, quando diagnosticado em estágios avançados, com metástases sistêmicas, a cura não é possível. O câncer de mama tem seu prognóstico e tratamento definidos pela localização, idade de apresentação e estadiamento, e ainda fatores de risco que levam em consideração critérios histopatológicos, biológicos e, mais recentemente, moleculares e genéticos. O câncer de mama RE positivo e RP positivo compreende o tipo mais comum de câncer de mama, correspondendo a 75% de todos os casos.

2. Diagnóstico através de avaliação clínica e exames complementares

A avaliação inicial compreende o exame físico com posterior biópsia da lesão. Após a confirmação do exame histopatológico é realizada análise molecular por imuno-histoquímica, a qual descreve a positividade para receptores hormonais de estrógeno (RE) e de progesterona (RP) e avaliação do status do receptor do fator de crescimento epidérmico humano 2 (HER-2). Os exames necessário para o estadiamento são hemograma completo, dosagens séricas de glicose, uréia, creatinina, fosfatase alcalina (FA) e aminotransferases (ALT/AST), eletrocardiograma (ECG) e radiografia simples de tórax. Em casos de estágio I ou II e FA normal, bastam os exames supracitados. Nos casos de pacientes com FA aumentada, com dores ósseas ou em estágio III, recomenda-se adicionar os exames de cintilografia óssea e ultrassonografia abdominal. A cintilografia óssea também está indicada em caso de elevação da FA, dor óssea, sintomas abdominais e aumento de ALT/AST (estágio IIIb e IV). A tomografia computadorizada (TC) de tórax e abdômen superior pode ser utilizada, em casos selecionados, como parte do estadiamento, quando o paciente apresentar doença locorregionalmente avançada (estágio III).

3. Critérios de elegibilidade

Câncer de mama localmente avançado ou metastático em mulheres de qualquer idade e que estejam na pós-menopausa, as quais foram previamente tratadas com terapia endócrina (terapia com antiestrógeno ou inibidor de aromatase), com câncer receptor hormonal positivo (RH+) e HER-2 negativo independente se o estado pós-menopausal ocorreu naturalmente ou foi induzido artificialmente.

4. Critérios de exclusão quando aplicável

- Pacientes com histórico de hipersensibilidade a um dos componentes da formulação, com

comprometimento hepático grave e clearance renal baixo;

5. Alternativas Terapêuticas padronizadas na SES/SC

Pacientes com qualquer grau de positividade no resultado do exame de IHQ para receptores hormonais devem, a não ser que haja contraindicação absoluta, receber hormonioterapia adjuvante ou paliativa. Entre as opções da SES estão disponíveis: tamoxifeno, anastrozol e megestrol.

6. Tratamento

| Inicial Adjuvante | 1ª Progressão | 2ª Progressão da doença |
|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| Anastrozol / Tamoxifeno | Tamoxifeno / Anastrozol | Fulvestranto |

1º ciclo: fulvestranto 500mg via IM na região dorsoglútea (5mL em cada nádega) no D0, D14 e D28.

2º ciclo em diante: fulvestranto 500mg via IM a cada 28 dias.

Se por alguma razão o paciente não puder comparecer na data marcada para fazer uso da medicação, o fulvestranto pode ser administrado 3 dias antes ou após a data prevista de aplicação.

7. Efeitos Colaterais

O fulvestranto pode causar dor, prurido e irritação no local da aplicação. Quanto a sua ação sistêmica, mais comumente ocasiona fogachos (ondas de calor). Pode causar também astenia, cefaleia, náusea, diarreia, desconforto abdominal, dor lombar e alterações das enzimas hepáticas.

8. Monitorização

- Exames laboratoriais como: hemograma, creatinina sérica, aminotransferases/transaminases (ALT/TGP e AST/TGO), gama-glutamiltransferase (gamaGT) e bilirrubinas;
- Pacientes com doença metastática devem ser acompanhadas por exame de imagem a cada 3-6 meses, ou conforme necessidade clínica ou evidência de progressão.

9. Avaliação da resposta terapêutica

Devem ser monitorizados com exames de imagem para avaliação da resposta terapêutica nos sítios de doença a cada 6-12 semanas de tratamento com quimioterapia ou hormonioterapia.

10. Critérios de Interrupção

A HT deve ser suspensa, temporária ou definitivamente, na ocorrência de:

- Progressão da doença;
- Insuficiência hepática grave;
- Depuração de creatinina menor que 30ml/min;
- Falta de adesão ao tratamento;
- Manifestação voluntária do doente, após esclarecimento dos riscos envolvidos.

11. Associações Possíveis

O fulvestranto pode ser associado ao palbociclibe para o tratamento de mulheres portadoras de câncer de mama metastático ou localmente avançado RH positivo e HER-2 negativo previamente tratadas com terapia endócrina.

REFERÊNCIAS

1. BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes Diagnósticas do e Terapêuticas do Carcinoma de Mama. Brasília, 2019. 39p.
2. https://www.sandoz.com.br/sites/www.sandoz.com.br/files/PF_Fulvestranto.pdf
3. file:///K:/hmtr_unacon/Guia_Oncologia_Einstein_2013.pdf