

**PROCOLOS
DE TRATAMIENTO DROGAS
DE ALTO COSTO**
CÁNCER DE MAMA



AGENCIA DE CONTROL DEL CÁNCER
MINISTERIO DE SALUD
Provincia de Santa Fe

Agencia de Control del Cáncer

Esta obra es propiedad de la Agencia de Control del Cáncer

Santa Fe

Argentina

En vigencia desde noviembre 2017

Versión 1.0

PROTOSCOLOS DE TRATAMIENTO DROGAS DE ALTO COSTO

CÁNCER DE MAMA

El siguiente material es el resultado de una evaluación minuciosa de la mejor evidencia científica disponible para el tratamiento del cáncer de Mama con drogas de alto costo. Generado por la Agencia de Control del Cáncer y consensado con sociedades científicas y referentes nacionales en la materia, se construyen los siguientes criterios de prescripción para su uso en el subsector público y la seguridad social de la provincia de Santa Fé.

Integrantes de la ACC:

- Dr. Álvaro Romera (Jefe de área)
- Dr. Leandro Duarte (evaluador médico)
- Dr. Juan Pupilli (evaluador médico)
- Dra. Guillermina Garello (coordinadora de Navegadores)

Representantes de la Asociación de Oncología de Rosario

- Dra. María Alejandra Bartoli
- Dr. Mario Astegiano
- Dr. Cristian Micheri

Representante del Colegio de Farmacéuticos 1ra circunscripción

- Dr. Alejandro Colombo Berra

Referente nacional

- Dra. María Viñiegras

Contenido

| | |
|--|----|
| Everolimus-Exemestano | 6 |
| Criterios de prescripción | 6 |
| Requerimientos para inicio del tratamiento | 7 |
| Ciclo de autorización | 7 |
| Renovación de tratamiento | 7 |
| Lapatinib-Letrozol | 7 |
| Criterios de prescripción | 7 |
| Requerimientos para inicio del tratamiento | 8 |
| Ciclo de autorización | 8 |
| Renovación de tratamiento | 8 |
| Lapatinib-Trastuzumab | 8 |
| Criterios de prescripción | 8 |
| Requerimientos para inicio del tratamiento | 9 |
| Ciclo de autorización | 9 |
| Renovación de tratamiento | 9 |
| Pertuzumab en avanzado | 10 |
| Criterios de prescripción | 10 |
| Requerimientos para inicio del tratamiento | 11 |
| Ciclo de autorización | 11 |
| Renovación de tratamiento | 11 |
| Pertuzumab neoadyuvante | 11 |
| Criterios de prescripción | 11 |
| Requerimientos para inicio del tratamiento | 12 |
| Ciclo de autorización | 12 |
| Renovación de tratamiento | 12 |
| TDM1 (Trastuzumab-emtansina) | 12 |
| Criterios de prescripción | 12 |
| Requerimientos para inicio del tratamiento | 13 |
| Ciclo de autorización | 13 |
| Renovación de tratamiento | 13 |
| Palbociclib-Letrozol | 14 |
| Criterios de prescripción | 14 |
| Requerimientos para inicio del tratamiento | 15 |
| Ciclo de autorización | 15 |

| | |
|--|----|
| Renovación de tratamiento | 15 |
| Palbociclib-Fulvestrant..... | 15 |
| Criterios de prescripción | 15 |
| Requerimientos para inicio del tratamiento | 16 |
| Ciclo de autorización | 16 |
| Renovación de tratamiento | 17 |
| Ribociclib-Letrozol..... | 17 |
| Criterios de prescripción | 17 |
| Requerimientos para inicio del tratamiento | 18 |
| Ciclo de autorización | 18 |
| Renovación de tratamiento | 18 |

Everolimus-Exemestano

Criterios de prescripción

- 1° Mujeres posmenopáusicas con diagnóstico de cáncer de mama hasta 75 años. Entre 75 y 80 será evaluado puntualmente y mayor de 80 años es criterio de exclusión.
- 2° Con enfermedad evaluable. Enfermedad metastásica con criterio RESIST, si es enfermedad únicamente ósea no puede ser oligometastásica.
- 3° Asociado a Exemestano
- 4° ECOG 0 -2 (Navegadores).
- 5° Refractarios a tratamiento Hormonal previo con inhibidores de la aromatasa no esteroideo (Letrozol o anastrozol) definido como progresión durante o hasta 12 meses de finalizado la adyuvancia o durante o hasta 1 mes de finalizado el tratamiento para enfermedad avanzada.
- 6° RH positivos (RE y/o RP), Her2neu negativo
- 7° Si recibieron quimioterapia para enfermedad avanzada debe ser un solo régimen de agente único y pudo haber realizado otras líneas hormonales (no exemestano)
- 8° No debe haber progresado a Inhibidor de Ciclinas en primera línea.
- 9° Debe tener sensibilidad a la hormonoterapia previa, definido como al menos 24 meses de adyuvancia hormonal antes de la recurrencia o respuesta/enfermedad estable por lo menos 6 meses con una terapia endócrina en enfermedad avanzada.
- 10° Sin enfermedad cardiovascular clínicamente significativa como: IAM en los 6 meses previos, ICC, HTA no controlada; (Navegador)
- 11° No debe tener antecedentes de EPOC severo (Evaluado por Navegador en primera instancia y en caso de ser necesario por neumonólogo)
- 12° Laboratorio con glicemia controlada (o hasta grado III) y sin dislipidemia (o hasta grado III).
- 13° Laboratorio con función hematológica adecuada (Neutrófilos > 1500, Hb > 9, Plaquetas > 100000)
- 14° Laboratorio con función Renal normal (creatinina sérica), de lo contrario clearance en orina de 24hs > 50ml/hs.
- 15° Laboratorio con función hepática normal o hasta 2,5 VSN (TGO TGP Bilirrubina T) Si presenta metástasis hepáticas se aceptará hasta 5 VSN.
- 16° Sin Metástasis en sistema nervioso central o de poseerlas deben estar tratadas previamente con cirugía o radioterapia y estables, sin corticoides o con dosis en descenso.

Requerimientos para inicio del tratamiento

- Informe de Anatomía Patológica e inmunohistoquímica
- TAC cráneo, tórax abdomen y pelvis
- ECOG (Navegador)
- Encuesta Telefónica (Navegador)
- Laboratorio con función hematológica, renal y hepática

Ciclo de autorización

3 meses

Renovación de tratamiento

- TAC de Tórax abdomen y pelvis, valoración de respuesta al tratamiento por RECIST
- ECOG (Navegador)
- Encuesta Telefónica (Navegador)
- Laboratorio con función hematológica, renal y hepática

Lapatinib-Letrozol

Criterios de prescripción

- 1° Cáncer de mama metastásico. Con enfermedad evaluable. Enfermedad metastásica con criterio RESIST, si es enfermedad únicamente ósea no puede ser oligometastásica.
- 2° Sobreexpresión de Her2neu.
- 3° Receptores hormonales positivos.
- 4° Postmenopáusicas hasta 75 años. Entre 75 y 80 será evaluado puntualmente y mayor de 80 años es criterio de exclusión.
- 5° Sin tratamiento previo para enfermedad metastásica. Con un intervalo mayor o igual a 1 año en caso de tratamiento adyuvante o neoadyuvante hormonal con inhibidor de aromatasa no esteroideo
- 6° ECOG 0-2 (Navegador)
- 7° Ecocardiograma con Fey VI >50%
- 8° Sin crisis visceral (definida como la disfunción orgánica grave por la presencia de signos y síntomas, estudios de laboratorio o rápida progresión de la enfermedad. Esto implica importante compromiso visceral primando la terapia más eficaz y con mayor rapidez por riesgo de complicaciones que amenazan la vida en el corto plazo (Incluye: derrames masivos no controlados [pleural, pericárdico, peritoneal], linfangitis pulmonar, más del 50% de hígado comprometido, mts en

SNC no controlada o sintomática activa, meningitis carcinomatosa, o enfermedad leptomeníngea)

- 9° Sin enfermedad cardiovascular clínicamente significativa como: IAM en los 6 meses previos, ICC, HTA no controlada; (Navegador)
- 10° Sin cirugía mayor dentro de los 28 días anteriores (Navegador)
- 11° Laboratorio con función hematológica adecuada (Neutrófilos > 1500, Hb > 9, Plaquetas > 100000)
- 12° Laboratorio con función Renal normal (creatinina sérica), de lo contrario clearance en orina de 24hs > 50ml/hs.
- 13° Laboratorio con función hepática normal o hasta 2,5 VSN (TGO TGP Bilirrubina T) Si presenta metástasis hepáticas se aceptará hasta 5 VSN.
- 14° Sin Metástasis en sistema nervioso central o de poseerlas deben estar tratadas previamente con cirugía o radioterapia, sin corticoides o con dosis en descenso.

Requerimientos para inicio del tratamiento

- Informe de Anatomía Patológica e inmunohistoquímica con sobreexpresión Her2
- TAC cráneo, tórax abdomen y pelvis
- ECOG (Navegador)
- Encuesta Telefónica (Navegador)
- Ecocardiograma
- Laboratorio con función hematológica, renal y hepática

Ciclo de autorización

3 meses

Renovación de tratamiento

- TAC de Tórax abdomen y pelvis, valoración de respuesta al tratamiento por RECIST
- ECOG (Navegador)
- Encuesta Telefónica (Navegador)
- Laboratorio con función hematológica, renal y hepática

Lapatinib-Trastuzumab

Criterios de prescripción

- 1° Cáncer de mama metastásico con enfermedad visceral u ósea no oligometastásica. No enfermedad solo en piel, cerebral u otra no visceral
- 2° Progresado a un esquema anterior reciente con trastuzumab

- 3° Edad hasta 75 años. Entre 75 y 80 será evaluado puntualmente y mayor de 80 años es criterio de exclusión.
- 4° Sobreexpresión de Her2neu (+++) o FISH > 2.0
- 5° Deben haber recibido antraciclinas y taxanos en adyuvancia o en enfermedad metastásica
- 6° ECOG 0-2 (Navegador)
- 7° Ecocardiograma con Fey VI >50%
- 8° Enfermedad mensurable por RECIST
- 9° Sin crisis visceral (definida como la disfunción orgánica grave por la presencia de signos y síntomas, estudios de laboratorio o rápida progresión de la enfermedad. Esto implica importante compromiso visceral primando la terapia más eficaz y con mayor rapidez por riesgo de complicaciones que amenazan la vida en el corto plazo (Incluye: derrames masivos no controlados [pleural, pericárdico, peritoneal], linfangitis pulmonar, más del 50% de hígado comprometido, mts en SNC no controlada o sintomática activa, meningitis carcinomatosa, o enfermedad leptomeníngea)
- 10° Sin enfermedad cardiovascular clínicamente significativa como: IAM en los 6 meses previos, ICC, HTA no controlada; (Navegador)
- 11° Laboratorio con función hematológica adecuada (Neutrófilos > 1500, Hb > 9, Plaquetas > 100000)
- 12° Laboratorio con función Renal normal (creatinina sérica), de lo contrario clearance en orina de 24hs > 50ml/hs.
- 13° Laboratorio con función hepática normal o hasta 2,5 VSN (TGO TGP Bilirrubina T) Si presenta metástasis hepáticas se aceptará hasta 5 VSN.
- 14° Sin Metástasis en sistema nervioso central o de poseerlas deben estar tratadas previamente con cirugía o radioterapia.

Requerimientos para inicio del tratamiento

- Informe de Anatomía Patológica e inmunohistoquímica con sobreexpresión de Her2
- TAC cráneo, tórax abdomen y pelvis
- ECOG (Navegador)
- Encuesta Telefónica (Navegador)
- Ecocardiograma
- Laboratorio con función hematológica, renal y hepática

Ciclo de autorización

3 meses

Renovación de tratamiento

TAC de Tórax abdomen y pelvis, valoración de respuesta al tratamiento por RECIST

ECOG (Navegador)

Encuesta Telefónica (Navegador)

Laboratorio con función hematológica, renal y hepática

Pertuzumab en avanzado

Criterios de prescripción

- 1° C ncel de Mama irresecahle; recurrencia local o metastásico con enfermedad evaluable. Enfermedad metastásica con criterio RESIST, si es enfermedad únicamente ósea no puede ser oligometastásica.
- 2° Sobreexpresión de Her2neu (+++) o FISH > 2.0
- 3° Edad hasta 75 años. Entre 75 y 80 será evaluado puntualmente y mayor de 80 años es criterio de exclusión.
- 4° Primera línea de tratamiento en avanzado asociado a Trastuzumab y Taxanos (Paclitaxel o Docetaxel)
- 5° No embarazo o lactancia
- 6° ECOG 0 – 2 (Navegador)
- 7° No quimioterapia previa ni ningún biológico en el escenario de tratamiento avanzado.
- 8° Si realizó quimioterapia (+/- trastuzumab) debe haber sido adyuvante o Neoadyuvante con un intervalo > 12 meses desde que complet  esquema al diagnóstico de metástasis. Si la recaída es entre 6 y 12 meses se evaluará el caso puntual.
- 9° Puede haber realizado hormonoterapia previa, pero sólo 1 (un) un esquema.
- 10° Ecocardiograma con Fey VI >50%
- 11° Sin enfermedad cardiovascular clínicamente significativa como: IAM en los 12 meses previos, ICC, HTA no controlada; (Navegador)
- 12° No dosis previa acumulada de Doxorubicina > 360 mg/m2 (6 ciclos máximo de Doxorubicina)
- 13° Sin neuropatía motora o sensorial > grado II (Navegador)
- 14° Laboratorio con función hematológica adecuada (Neutrófilos > 1500, Hb > 9, Plaquetas > 100000)
- 15° Laboratorio con función Renal normal (creatinina sérica), de lo contrario clearance en orina de 24hs > 50ml/hs.
- 16° Laboratorio con función hepática normal o hasta 2,5 VSN (TGO TGP Bilirrubina Total) Si presenta metástasis hepáticas se aceptará hasta 5 VSN.
- 17° Sin cirugía mayor dentro de los 28 días anteriores (Navegador)

- 18°** Sin Metástasis en sistema nervioso central o de poseerlas deben estar tratadas previamente con cirugía o radioterapia y estables, sin corticoides o con dosis en descenso.

Requerimientos para inicio del tratamiento

- Informe de Anatomía Patológica e inmunohistoquímica con sobreexpresión de Her2
- TAC cráneo, tórax abdomen y pelvis
- ECOG (Navegador)
- Encuesta Telefónica (Navegador)
- Ecocardiograma
- Laboratorio con función hematológica, renal y hepática

Ciclo de autorización

3 meses

Renovación de tratamiento

- TAC de Tórax abdomen y pelvis, valoración de respuesta al tratamiento por RECIST
- ECOG (Navegador)
- Encuesta Telefónica (Navegador)
- Laboratorio con función hematológica, renal y hepática

Pertuzumab neoadyuvante

Criterios de prescripción

- 1°** Cáncer de Mama
- 2°** Operables (T2-T3; No-1;M0) localmente avanzado (T2-T3; N2-N3;M0 - T4a-c; Nx,M0) Inflamatorio(T4d; Nx,M0), según imágenes
- 3°** Sobreexpresión de Her2neu (+++) o FISH > 2.0
- 4°** Edad hasta 75 años. Entre 75 y 80 será evaluado puntualmente y mayor de 80 años es criterio de exclusión.
- 5°** ECOG 0 – 1, ECOG 2 se evaluará puntualmente (Navegador)
- 6°** Ecocardiograma con Fey VI >50%
- 7°** No enfermedad metastásica o enfermedad bilateral
- 8°** Sin enfermedad cardiovascular clínicamente significativa como: IAM en los 12 meses previos, ICC, HTA no controlada; (Navegador)

- 9° Laboratorio con función hematológica adecuada (Neutrófilos > 1500, Hb > 9, Plaquetas > 100000)
- 10° Laboratorio con función Renal normal (creatinina sérica), de lo contrario clearance en orina de 24hs > 50ml/hs.
- 11° Laboratorio con función hepática normal o hasta 2,5 VSN (TGO TGP Bilirrubina T) Si presenta metástasis hepáticas se aceptará hasta 5 VSN.

Requerimientos para inicio del tratamiento

- Informe de Anatomía Patológica e inmunohistoquímica con sobreexpresión de Her2
- TAC cráneo, tórax abdomen y pelvis
- ECOG (Navegador)
- Encuesta Telefónica (Navegador)
- Ecocardiograma
- Laboratorio con función hematológica, renal y hepática

Ciclo de autorización

3 meses

Renovación de tratamiento

- ECOG (Navegador)
- Encuesta Telefónica (Navegador)
- Laboratorio con función hematológica, renal y hepática

TDM1 (Trastuzumab-emtansina)

Criterios de prescripción

- 1° Cáncer de mama metastásico. Con enfermedad evaluable. Enfermedad metastásica con criterio RESIST, si es enfermedad únicamente ósea no puede ser oligometastásica.
- 2° Sobreexpresión de Her2neu (+++) o FISH > 2.0
- 3° Desde 18 hasta 75 años. Entre 75 y 80 será evaluado puntualmente y mayor de 80 años es criterio de exclusión.
- 4° Localmente avanzado irresecable o metastásico.
- 5° Progresado a taxanos y trastuzumab. Segunda línea de bloqueo del HER, puede haber recibido más de un esquema de quimioterapia previa.
- 6° Está aceptado en primera línea de enfermedad avanzada si la progresión fue menor a 6 meses de terminada la adyuvancia o neoadyuvancia con

trastuzumab. Si la progresión ocurre entre 6 y 12 meses se evaluará cada caso en particular.

- 7° ECOG 0-2. (Navegador)
- 8° Ecocardiograma con Fey VI >50%
- 9° Sin enfermedad cardiovascular clínicamente significativa como: IAM en los 6 meses previos, ICC, HTA no controlada. (Navegador)
- 10° Sin neuropatía motora o sensorial > grado II (Navegador)
- 11° Laboratorio con función hematológica adecuada (Neutrófilos > 1500, Hb > 9, Plaquetas > 100000).
- 12° Laboratorio con función Renal normal (creatinina sérica), de lo contrario clearance en orina de 24hs > 50ml/hs.
- 13° Laboratorio con función hepática normal o hasta 2,5 VSN (TGO TGP Bilirrubina T) Si presenta metástasis hepáticas se aceptará hasta 5 VSN.
- 14° Sin cirugía mayor dentro de los 28 días anteriores. (Navegador)
- 15° Sin Metástasis en sistema nervioso central o de poseerlas deben estar tratadas previamente con cirugía o radioterapia y estables, sin corticoides o con dosis en descenso

Requerimientos para inicio del tratamiento

- Informe de Anatomía Patológica e inmunohistoquímica con sobreexpresión de Her2
- TAC cráneo, tórax abdomen y pelvis
- ECOG (Navegador)
- Encuesta Telefónica (Navegador)
- Ecocardiograma
- Laboratorio con función hematológica, renal y hepática

Ciclo de autorización

3 meses

Renovación de tratamiento

- TAC de Tórax abdomen y pelvis, valoración de respuesta al tratamiento por RECIST
- ECOG (Navegador)
- Encuesta Telefónica (Navegador)
- Laboratorio con función hematológica, renal y hepática

Palbociclib-Letrozol

Criterios de prescripción

- 1° Mujeres posmenopáusicas
- 2° Edad hasta 75 años. Entre 75 y 80 será evaluado puntualmente y mayor de 80 años es criterio de exclusión.
- 3° Cáncer de mama metastásico. Con enfermedad evaluable. Enfermedad metastásica con criterio RESIST, si es enfermedad únicamente ósea no puede ser oligometastásica.
- 4° Debe presentar Receptores Estrógeno (RE) positivos, HER2 negativo
- 5° Primera línea de enfermedad metastásica asociado a letrozol .
- 6° ECOG 0 -2. (Navegador).
- 7° Sin crisis visceral (definida como la disfunción orgánica grave por la presencia de signos y síntomas, estudios de laboratorio o rápida progresión de la enfermedad. Esto implica importante compromiso visceral primando la terapia más eficaz y con mayor rapidez por riesgo de complicaciones que amenazan la vida en el corto plazo (Incluye: derrames masivos no controlados [pleural, pericárdico, peritoneal], linfangitis pulmonar, más del 50% de hígado comprometido, metástasis en SNC no controlada o sintomática activa, meningitis carcinomatosa, o enfermedad leptomeníngea).
- 8° Si utilizo algún Inhibidor de aromatasa no esteroideo, sólo puede haber sido en adyuvancia o neoadyuvancia y que hayan pasado 12 meses de finalizado hasta la solicitud de la droga.
- 9° No en pacientes que recaen dentro del año de finalizada la adyuvancia o durante la adyuvancia hormonal
- 10° Evaluación cardiológica con ECG sin prolongación de QT (QTsF menor a 450 ms según medición por cardiólogo)
- 11° Sin antecedentes de disfunción cardíaca, arritmias, o uso de medicación concomitante que prolonga el QT como metadona, amiodarona, haloperidol (navegador)
- 12° Laboratorio con función hematológica adecuada (Neutrófilos > 1500, Hb > 9, Plaquetas > 100000)
- 13° Laboratorio con función Renal normal (creatinina sérica), de lo contrario clearance en orina de 24hs > 50ml/hs.
- 14° Laboratorio con función hepática normal o hasta 2,5 VSN (TGO TGP Bilirrubina T) Si presenta metástasis hepáticas se aceptará hasta 5 VSN.
- 15° Laboratorio con electrolitos dentro de parámetros normales (Potasio, Fósforo y Magnesio)
- 16° Sin cirugía mayor dentro de los 28 días anteriores

- 17°** Sin Metástasis en sistema nervioso central o de poseerlas deben estar tratadas previamente con cirugía o radioterapia y estables, sin corticoides o con dosis en descenso.

Requerimientos para inicio del tratamiento

- Informe de Anatomía Patológica e inmunohistoquímica con receptores hormonales
- TAC cráneo, tórax abdomen y pelvis
- ECOG (Navegador)
- Encuesta Telefónica (Navegador)
- Informe cardiológico con medición de QTsF
- Laboratorio con función hematológica, renal, hepática y electrolitos

Ciclo de autorización

3 meses

Renovación de tratamiento

- ECOG (Navegador)
- Encuesta Telefónica (Navegador)
- Laboratorio con función hematológica, renal, hepática y electrolitos

Palbociclib-Fulvestrant

Criterios de prescripción

- 1°** Mujeres con cáncer de mama hasta 75 años. Entre 75 y 80 será evaluado puntualmente y mayor de 80 años es criterio de exclusión.
- 2°** Cáncer de mama metastásico. Con enfermedad evaluable. Enfermedad metastásica con criterio RECIST, si es enfermedad únicamente ósea no puede ser oligometastásica.
- 3°** Deben presentar RH positivos, HER2 negativos.
- 4°** ECOG 0 -2 (Navegador).
- 5°** Progresados a por lo menos una terapia endocrina previa (tamoxifeno en pre y perimenopáusicas o Inhibidor de aromatasa -IA- en postmenopáusicas) Durante o dentro de 1 (un) mes después del tratamiento en avanzados, o durante o dentro de 12 meses de completar la terapia adyuvante.
- 6°** Pueden haber realizado una línea de quimioterapia previa para enfermedad avanzada.
- 7°** No más de 2 (dos) líneas hormonales previas.

- 8° No debe haber realizado tratamiento previo con fulvestrant, algún inhibidor de ciclinas (CDK) o everolimus.
- 9° Mujeres pre y peri menopáusicas tratadas con palbociclib/fulvestrant deben estar en tratamiento con agonistas de la hormona liberadora de hormona luteinizante (LHRH)
- 10° Sin crisis visceral (definida como la disfunción orgánica grave por la presencia de signos y síntomas, estudios de laboratorio o rápida progresión de la enfermedad. Esto implica importante compromiso visceral primando la terapia más eficaz y con mayor rapidez por riesgo de complicaciones que amenazan la vida en el corto plazo (Incluye: derrames masivos no controlados [pleural, pericárdico, peritoneal], linfangitis pulmonar, más del 50% de hígado comprometido, mts en SNC no controlada o sintomática activa, meningitis carcinomatosa, o enfermedad leptomenígea)
- 11° Evaluación cardiológica con ECG sin prolongación de QT (QTsF menor a 450 ms según medición por cardiólogo)
- 12° Sin antecedentes de disfunción cardíaca, arritmias, o uso de medicación concomitante que prolonga el QT como metadona, amiodarona, haloperidol (navegador)
- 13° Laboratorio con función hematológica adecuada (Neutrófilos > 1500, Hb > 9, Plaquetas > 100000)
- 14° Laboratorio con función Renal normal (creatinina sérica), de lo contrario clearance en orina de 24hs > 50ml/hs.
- 15° Laboratorio con función hepática normal o hasta 2,5 VSN (TGO TGP Bilirrubina T) Si presenta metástasis hepáticas se aceptará hasta 5 VSN.
- 16° Laboratorio con electrolitos dentro de parámetros normales (Potasio, Fósforo y Magnesio)
- 17° Sin cirugía mayor dentro de los 28 días anteriores
- 18° Sin Metástasis en sistema nervioso central o de poseerlas deben estar tratadas previamente con cirugía o radioterapia y estables, sin corticoides o con dosis en descenso

Requerimientos para inicio del tratamiento

- Informe de Anatomía Patológica e inmunohistoquímica con receptores hormonales
- TAC cráneo, tórax abdomen y pelvis
- ECOG (Navegador)
- Encuesta Telefónica (Navegador)
- Informe cardiológico con medición de QTsF
- Laboratorio con función hematológica, renal, hepática y electrolitos

Ciclo de autorización

3 meses

Renovación de tratamiento

ECOG (Navegador)

Encuesta Telefónica (Navegador)

Laboratorio con función hematológica, renal, hepática y electrolitos

Ribociclib-Letrozol

Criterios de prescripción

- 1° Mujeres posmenopáusicas
Edad hasta 75 años. Entre 75 y 80 será evaluado puntualmente y mayor de 80 años es criterio de exclusión.
- 2° Cáncer de mama metastásico. Con enfermedad evaluable. Enfermedad metastásica con criterio RECIST, si es enfermedad únicamente ósea no puede ser oligometastásica.
- 3° Debe presentar RE positivos, HER2 negativos.
- 4° ECOG 0 -2 (Navegador).
- 5° Primera línea de enfermedad metastásica asociado a letrozol. No se permite ningún tratamiento previo para enfermedad avanzada
- 6° Si utilizó algún inhibidor de aromatasas no esteroideo, sólo puede haber sido en adyuvancia o neoadyuvancia y que hayan pasado 12 meses de finalizado hasta la solicitud de la droga.
- 7° Sin crisis visceral (definida como la disfunción orgánica grave por la presencia de signos y síntomas, estudios de laboratorio o rápida progresión de la enfermedad. Esto implica importante compromiso visceral primando la terapia más eficaz y con mayor rapidez por riesgo de complicaciones que amenazan la vida en el corto plazo (Incluye: derrames masivos no controlados [pleural, pericárdico, peritoneal], linfangitis pulmonar, más del 50% de hígado comprometido, metástasis en SNC no controlada o sintomática activa, meningitis carcinomatosa, o enfermedad leptomeníngea).
- 8° No tumores inflamatorios de la mama clínicamente y confirmados con anatomía patológica.
- 9° Evaluación cardiológica con ECG sin prolongación de QT (QTsF menor a 450 ms según medición por cardiólogo)
- 10° Sin antecedentes de disfunción cardíaca, arritmias, o uso de medicación concomitante que prolonga el QT como metadona, amiodarona, haloperidol (navegador)
- 11° Laboratorio con función hematológica adecuada (Neutrófilos > 1500, Hb > 9, Plaquetas > 100000)
- 12° Laboratorio con función Renal normal (creatinina sérica), de lo contrario clearance en orina de 24hs > 50ml/hs.

- 13°** Laboratorio con función hepática normal o hasta 2,5 VSN (TGO TGP Bilirrubina T) Si presenta metástasis hepáticas se aceptará hasta 5 VSN.
- 14°** Laboratorio con electrolitos dentro de parámetros normales (Potasio, Fósforo y Magnesio)
- 15°** Sin Metástasis en sistema nervioso central o de poseerlas deben estar tratadas previamente con cirugía o radioterapia y estables, sin corticoides o con dosis en descenso.

Requerimientos para inicio del tratamiento

- Informe de Anatomía Patológica e inmunohistoquímica con receptores hormonales
- TAC cráneo, tórax abdomen y pelvis
- ECOG (Navegador)
- Encuesta Telefónica (Navegador)
- Informe cardiológico con medición de QTsF
- Laboratorio con función hematológica, renal, hepática y electrolitos

Ciclo de autorización

3 meses

Renovación de tratamiento

- ECOG (Navegador)
- Encuesta Telefónica (Navegador)
- Laboratorio con función hematológica, renal, hepática y electrolito