

MINISTÉRIO DA SAÚDE

CÂNCER DE MAMA

PORTARIA CONJUNTA SAES/SECTICS/MS

Nº 17, de 25 de DEZEMBRO DE 2024



INTRODUÇÃO

O risco médio de **câncer de mama** ao longo da vida é estimado em 1 a cada 8 mulheres.

Incidência no Brasil: 84,46:100 mil mulheres na Região Sudeste; 71,44:100 mil na Região Sul; 57,28:100 mil na Região Centro-Oeste; 52,20:100 mil na Região Nordeste; e 24,99:100 mil na Região Norte.

Prognóstico e tratamento definidos pela localização, idade de apresentação e estadiamento, bem como fatores de risco que consideram critérios histopatológicos, biológicos, moleculares e genéticos. O prognóstico é mais favorável quando o câncer de mama é diagnosticado e tratado precocemente comparado ao diagnóstico em estádios avançados ou com metástases sistêmicas.

Fatores de risco: idade (principal fator de risco); relacionados à vida reprodutiva da mulher (menarca precoce, nuliparidade, idade da primeira gestação a termo >30 anos, menopausa tardia e terapia de reposição hormonal); alta densidade do tecido mamário; obesidade; urbanização e elevação do status socioeconômico; a história familiar de câncer da mama aumenta o risco em 5,5% para mulheres com 1 parente de 1º grau afetado e em 13,3%, para aquelas com 2 parentes de 1º grau.

Fatores prognósticos: estado nodal, tamanho do tumor, grau do tumor, idade ao diagnóstico e o estado do receptor de estrogênio. A identificação de fatores de risco, da doença em estágio inicial e o encaminhamento adequado para atendimento especializado dão à Atenção Primária caráter essencial para melhor resultado terapêutico e prognóstico.

DIAGNÓSTICO

Rastreamento: mamografia em mulheres de 50 a 69 anos a cada dois anos e a conscientização sobre os sinais e sintomas suspeitos para encaminhamento ao serviço de diagnóstico de câncer mamário.

Diagnóstico clínico: sinais e sintomas referência urgente para serviços de diagnóstico mamário: qualquer nódulo mamário em mulheres com mais de 50 anos; nódulo mamário em mulheres com mais de 30 anos, que persistem por mais de um ciclo menstrual; nódulo mamário de consistência endurecida e fixo ou que vem aumentando de tamanho, em mulheres adultas de qualquer idade; descarga papilar sanguinolenta unilateral; lesão eczematosa da pele que não responde a tratamentos tópicos; homens com mais de 50 anos com tumoração palpável unilateral; presença de linfadenopatia axilar; aumento progressivo do tamanho da mama com a presença de sinais de edema, como pele com aspecto de casca de laranja; retração na pele da mama, e; mudança no formato do mamillo.

Diagnóstico histopatológico e molecular: a biópsia está indicada para os casos suspeitos de câncer de mama a partir de achados anormais do exame físico, de alterações na mamografia, ou em outro exame complementar para complementação diagnóstica, como a ultrassonografia mamária.

Para todos os tipos de carcinomas invasivos da mama, devem ser avaliados os seguintes biomarcadores por imunohistoquímica (IHQ): Receptor de estrogênio (RE); Receptor de progesterona (RP); Receptor do fator de crescimento epidérmico humano tipo 2 (HER-2); Índice de proliferação celular (Ki67/MIB1).

ESTADIAMENTO

O estadiamento classifica o câncer de mama pela extensão locorregional e à distância, agrupando casos semelhantes para orientar tratamento e prognóstico. O estadiamento do câncer de mama mais utilizado é o da União Internacional Contra o Câncer (UICC): a Classificação de Tumores Malignos, que utiliza as categorias T (tumor), N (acometimento linfonodal) e M (metástase a distância), chamada simplificadamente de TNM. Também é utilizado o sistema TNM da American Joint Committee for Cancer (AJCC) que inclui fatores prognósticos adicionais, como grau histológico e perfil imunohistoquímico.

A classificação dos linfonodos regionais inclui:

- Axilares homolaterais, divididos em:
 - Nível I: lateral ao músculo pequeno peitoral.
 - Nível II: entre as bordas medial e lateral do músculo pequeno peitoral.
 - Nível III: medial ao músculo pequeno peitoral e infraclaviculares.
- Mamários internos homolaterais: ao longo do esterno.
- Supraclaviculares homolaterais.

CID 10

C50.0 Neoplasia maligna do mamilo e aréola

C50.1 Neoplasia maligna da porção central da mama

C50.2 Neoplasia maligna do quadrante superior interno da mama

C50.3 Neoplasia maligna do quadrante inferior interno da mama

C50.4 Neoplasia maligna do quadrante superior externo da mama

C50.5 Neoplasia maligna do quadrante inferior externo da mama

C50.6 Neoplasia maligna da porção axilar da mama

C50.8 Neoplasia maligna de mama com lesão invasiva

C50.9 Neoplasia maligna da mama, não especificado - Câncer de Mama SOE (Sem outra especificação)

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Pacientes de qualquer idade que apresentem um dos seguintes diagnósticos, comprovado por histologia:

- Qualquer carcinoma invasivo da mama, incluindo o Carcinoma Invasivo Misto, Carcinoma Invasivo Micropapilar e o Carcinoma Metaplásico;
- Qualquer carcinoma de mama com histologias especiais de bom prognóstico como: Carcinoma Tubular, Carcinoma Mucinoso Invasivo, Carcinoma Cribiforme Invasivo, Carcinoma Papilífero Invasivo. (estas pacientes não costumam ter indicação para tratamento com quimioterapia (QT) adjuvante, salvo quando muito jovens ou com linfonodos comprometidos, mas estão contempladas neste Protocolo para regular uso de hormonioterapia).

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Pacientes que apresentarem carcinoma *in situ*, seja ductal ou lobular, independentemente do tamanho. Intolerância, hipersensibilidade ou contraindicação ao uso do respectivo medicamento preconizado aqui.

ESTADIAMENTO (continuação)

Quadro I - Tipos de classificação TNM e suas características.

Classificação	Características	Item*
Classificação clínica TNM da UICC	Avalia critérios anatômicos da doença, relacionados ao tumor, acometimento linfonodal e metástase.	4.3.1
Classificação clínica anatômica TNM em estádios	O estadiamento clínico anatômico utiliza o exame clínico e os exames de imagem disponíveis em um período de até quatro semanas a partir do diagnóstico ou anteriores à realização da cirurgia.	4.3.2
Classificação clínica prognóstica TNM	Baseada no estadiamento clínico e nos resultados da biópsia (grau histológico e marcadores imunohistoquímicos como RE, RP e HER-2), associa dados anatômicos e patológicos. Sempre que possível, essa abordagem integrada deve ser utilizada.	4.3.3
Classificação patológica prognóstica	Indicada pela letra "p", é realizada após a cirurgia e segue os mesmos critérios de tumor (T) e metástase (M) da classificação clínica, incluindo dados patológicos e imunohistoquímicos (RE, RP, progesterona e HER-2).	4.3.4
Classificação pós-tratamento neoadjuvante	A QT e a HT neoadjuvantes são cada vez mais usadas no tratamento do câncer de mama. O prefixo "y" indica o estadiamento clínico e patológico após o tratamento, seguindo os mesmos critérios anteriores, como em yT2 ou ypT2. A resposta tumoral é classificada como completa (cCR/pCR), parcial (cPR/pPR) ou ausente (NR).	4.3.5

*Para consultar as tabelas de cada classificação, acesse o item correspondente no PCDT Câncer de Mama, PT nº 17, de 25 de dezembro de 2024 (PCDT Câncer de Mama).

Exames complementares para estadiamento:

Hemograma completo, dosagens séricas de glicose, ureia, creatinina, fosfatase alcalina (FA) e aminotransferases/transaminases, eletrocardiograma (ECG) e radiografia simples de tórax. Em casos de estádio IA, IB ou IIA com FA normal, estes exames são suficientes. Nos casos de pacientes com FA aumentada, com dores ósseas ou a partir do estádio IIB, recomenda-se também cintilografia óssea e ultrassonografia (US) abdominal. As tomografias computadorizadas (TC) de tórax e abdômen superior podem ser acrescentadas na avaliação dos pacientes a partir do estádio IIB.

Classificação de risco de recidiva:

Para a decisão terapêutica, considerar o estadiamento (TNM), laudo histopatológico, resultado do exame de IHQ, quadro clínico e tratamento local (Quadro II).

Quadro II - Risco de recidiva

Riscos	Definições clínico-patológicas
Baixo*	Linfonodo negativo e todos os seguintes critérios: 1) pT até 2 cm; e 2) Grau 1; e 3) Ausência de extensa invasão vascular peritumoral; e 4) RE ou RP positivo; e 5) Gene HER-2/neu negativo; e 6) Idade ≥35 anos.
Médio*	Linfonodo negativo e pelo menos um dos seguintes critérios: 1) pT maior que 2 cm; ou 2) Grau 2 ou 3; ou 3) Presença de extensa invasão vascular peritumoral; ou 4) RE ou RP negativos; ou 5) Gene HER-2/neu positivo; ou 6) Idade <35 anos. OU Linfonodo positivo (1 a 3 positivos) e os seguintes critérios: 1) RE ou RP positivo; e 2) Gene HER-2/neu negativo
Alto*	Linfonodo positivo (1 a 3 positivos) e um seguintes critérios: 1) RE ou RP negativos; ou 2) Gene HER-2/neu positivo. OU Linfonodo positivo (4 ou mais positivos)

Legenda: pT: tamanho do tumor patológico; HER-2: receptor tipo 2 do fator de crescimento epidérmico humano; RH: receptores hormonais; RE: receptor de estrogênio; RP: receptor de progesterona.

*As categorias de risco não se baseiam em métricas de probabilidade, mas em opinião de especialista.

CIRURGIA CONSERVADORA

A maioria das pacientes com câncer de mama em estádios iniciais (I e II) são candidatas à cirurgia conservadora.

Contraindicações para cirurgia conservadora: pacientes com contraindicação para receberem RT complementar; tumores com comprometimento inicial extenso da pele da mama (T4B/T4D); pacientes com múltiplas lesões em diferentes quadrantes das mamas; doenças autoimunes em atividade.

CIRURGIA NÃO CONSERVADORA (MASTECTOMIA)

Indicada quando o tamanho do tumor é grande em relação ao tamanho da mama ou quando não é possível obter margens cirúrgicas negativas após múltiplas ressecções.

Avaliação dos linfonodos axilares: a detecção tem a finalidade de predizer o estadio da axila e evitar o esvaziamento axilar nos pacientes sem comprometimento metastático. A biópsia do linfonodo sentinel (BLS) é a abordagem apropriada tanto para tumores T1 quanto para T2 com axilas clinicamente negativas. A técnica pode ser empregada nas cirurgias conservadoras e nas mastectomias.

As contraindicações absolutas são metástases axilares palpáveis ou confirmadas por citologia/histologia. Contraindicações relativas são doença multifocal na mama e cirurgias mamárias ou axilares anteriores de grande porte e RT mamária ou axilar prévias.

RADIOTERAPIA (RT)

É parte do tratamento locoregional dos tumores de mama. As indicações de RT variam conforme os diferentes cenários possíveis.

1- RT após cirurgia conservadora da mama e estadiamento axilar.

A RT adjuvante é indicada para controle loco-regional, reduzindo o risco de recidiva local após o tratamento cirúrgico. Deve ser realizada nas pacientes com cT1-4, cN0 ou cN+.

Considerar não realizar RT da mama apenas em situações especiais, como pacientes >70 anos de idade com RH+, tumores cN0, pT1 que recebam HT adjuvante, desde que seja discutido com a própria paciente e em reunião multidisciplinar quanto ao risco aumentado de recidiva local em 10 ou mais anos, levando em consideração a expectativa de vida, sem impacto na sobrevida global.

2- RT após mastectomia e estadiamento axilar com ou sem reconstrução considerar de acordo com as seguintes características:

- Linfonodos axilares negativos e tumor ≤ 5cm e margens ≥1mm, sem necessidade de RT: considerar RT em subgrupo de pacientes de alto risco, incluindo tumores centrais/mediais, T3 ou maiores ou iguais a 2 cm com menos de 10 linfonodos removidos e pelo menos um dos seguintes: grau 3, RE negativo ou invasão linfovascular;
- Linfonodos axilares negativos, tumor ≤ 5cm, mas margem < 1mm: considerar RT sobre a parede torácica.
- Linfonodos axilares negativos e tumor maior que 5 cm: considerar RT sobre a parede torácica;
- Um a 3 linfonodos axilares positivos: considerar RT sobre a parede torácica e drenagem linfática;
- Quatro ou mais linfonodos axilares positivos: RT sobre a parede torácica e drenagem linfática;
- Margem comprometida: preferência por reabordagem para obter margens negativas. Caso não seja possível, considerar RT sobre a parede torácica com ou sem drenagem linfática.

3- RT na doença metastática.

A radioterapia pode tratar doenças metastáticas em pacientes com câncer de mama, como sangramento tumoral, dor, metástases ósseas ou cerebrais e compressão medular. Em casos oligometastáticos, pode ser usada de forma ablativa, com altas doses focadas, por técnicas como radiocirurgia e radioterapia estereotáxica fracionada, oferecendo baixo risco e excelente controle tumoral a longo prazo.

Consultar [itens 8](#) do PCDT Câncer de Mama.

TRATAMENTO NÃO MEDICAMENTOSO

O tratamento não medicamentoso inclui a abordagem cirúrgica do tumor e da axila, a reconstrução da mama e a radioterapia (RT). A cirurgia permanece como o principal tratamento para o câncer de mama, sendo classificada em tratamento conservador, que envolve a remoção do tumor com quantidade suficiente de tecido mamário normal ao redor para garantir margens cirúrgicas livres de neoplasia, ou tratamento radical (cirurgia não conservadora). As abordagens cirúrgicas podem ser parciais ou totais, dependendo das características clínicas do tumor e do prognóstico de cada paciente. A indicação da cirurgia deve incluir exames (clínico e de imagem) e pode ser apoiada pelos seguintes critérios: tamanho e quantidade de tumores; volume da mama; contraindicação para RT; resultado estético; escolha da paciente; recorrência local.

TRATAMENTO MEDICAMENTOSO

Os tratamentos deste Protocolo baseiam-se na literatura científica atual, considerando tecnologias aprovadas pela Anvisa e recomendadas pela Conitec. Excepcionalmente, admite-se o uso off-label consagrado na prática clínica. **O PCDT aborda os tratamentos disponíveis no SUS, destacando nos quadros a seguir os esquemas terapêuticos já incorporados.** Medicamentos sem recomendação de incorporação não estão disponíveis no SUS, e novas tecnologias serão incluídas em futuras atualizações para manter o Protocolo atualizado.

TRATAMENTO MEDICAMENTOSO (continuação)

A QUIMIOTERAPIA (QT) no tratamento do câncer de mama utiliza fármacos antineoplásicos para prevenir ou reduzir a disseminação tumoral, diminuir o tamanho do tumor ou impedir seu crescimento. Pode ser administrada por diferentes vias (venosa, oral, subcutânea) e empregada de forma neoadjuvante, adjuvante ou paliativa. Embora eficaz, apresenta efeitos colaterais que devem ser manejados pelos médicos, considerando a tolerância de cada paciente.

A HORMONIOTERAPIA (HT), também chamada de tratamento hormonal ou terapia endócrina, é utilizada em tumores com positividade para os receptores hormonais (RE e RP), conforme análise de IHT. Sua ação consiste em bloquear a ligação dos hormônios aos receptores nas células tumorais ou reduzir a produção hormonal no organismo. A escolha do esquema terapêutico deve considerar o estado menopausal da paciente e possíveis contraindicações.

O estado menopausal é um critério essencial para definição do tratamento e pode ser avaliado com base nos critérios do *National Comprehensive Cancer Network (NCCN)*, que incluem idade, amenorreia prolongada, níveis hormonais compatíveis com menopausa ou ooforectomia prévia. Em mulheres pré-menopausa, a ablação ovariana pode ser realizada para complementar a HT, por meios cirúrgicos, radioterápicos (definitivos) ou químicos (temporários) com análogos do hormônio Luteinizante (LHRH). A resistência endócrina pode ser classificada como primária, quando há recorrência tumoral nos dois primeiros anos de tratamento adjuvante ou progressão nos primeiros seis meses em casos metastáticos, ou secundária, quando ocorre após esse período, durante ou logo após completar a terapia adjuvante, ou após seis meses em casos metastáticos.

A **NEOADJUVÂNCIA** é indicada para tornar tumores inicialmente inoperáveis em operáveis, melhorar o desfecho estético e funcional, e é realizada por 6 meses antes da avaliação cirúrgica.

Critérios para QT neoadjuvante:

- Tumores inicialmente inoperáveis, como tumores inflamatórios, nódulos axilares volumosos (N2 ou N3) e tumores T4.
- Tumores operáveis com características específicas, como HER-2 positivo, triplo negativo, luminal B, linfonodo positivo, ou grandes em relação ao tamanho da mama, especialmente em pacientes jovens ou RH-.
- Tumores T1c HER-2 positivo ou RH- em mulheres jovens.
- Necessidade de tempo para decidir a cirurgia.

HT neoadjuvante:

- Indicada para pacientes pós-menopausadas com tumores RH positivos, alta expressão de receptores hormonais e baixo índice proliferativo, principalmente quando há contraindicação à QT.
- Geralmente realizada por 6 meses, podendo ser estendida até 12 meses em casos excepcionais.
- Menos eficaz em pacientes pré-menopáusicas comparada à QT.

A cirurgia conservadora é preferida para tumores operáveis menores que 2 cm, especialmente se RH+.

O tratamento sistêmico **ADJUVANTE** é essencial para reduzir a mortalidade por câncer de mama, com benefícios em sobrevida livre (SL) de doença e global, mesmo após 15 anos. Sua indicação baseia-se no risco de recidiva, avaliado por fatores como estadiamento, biomarcadores (HER-2, RE, RP), estado clínico e comorbidades da paciente.

Indicações principais:

- Câncer de mama em estádio inicial ou localmente avançado após cirurgia conservadora, com ou sem radioterapia.
- HT adjuvante para tumores RH positivos, independente de HER-2, ajustada pelo estado menopausal e tolerância da paciente.
- QT para pacientes com risco intermediário ou alto de recidiva, desde que clinicamente viável.

Critérios para escolha do tratamento:

- Tamanho e grau do tumor primário;
- Comprometimento linfonodal;
- Status hormonal (RH e HER-2);
- Estado menopausal;
- Preferências da paciente.

O uso de ferramentas de avaliação de risco, como a PREDICT, auxilia a decisão terapêutica, especialmente na ausência de perfis de expressão gênica. Essas informações orientam o planejamento individualizado do tratamento.

CÂNCER DE MAMA – ESTÁDIOS I A III

Tumores localmente avançados incluem fixação à parede torácica, envolvimento cutâneo, linfonodos fusionados e/ou acometimento da fossa supraclavicular ipsilateral. O tratamento sistêmico para tumores iniciais ou localmente avançados pode envolver QT e HT realizadas antes (neoadjuvante) ou após a cirurgia e radioterapia (adjuvante).

Quadro III - Câncer de Mama RH positivo/HER-2 negativo Anti-TNF- α – Estadios I a III.

Doença inicial ou localmente avançada (Estadios I a III)							
Câncer de mama RH positivo/HER-2 negativo Anti-TNF- α	Tratamento sistêmico neoadjuvante e adjuvante	Possíveis esquemas <ul style="list-style-type: none"> • AC (doxorrubicina + ciclofosfamida) seguido por paclitaxel • AC-T (doxorrubicina + ciclofosfamida) com ou sem fatores estimuladores de colônias de macrófagos/granulócitos -G-CSF- seguido de docetaxel ou paclitaxel • AC em dose densa (doxorrubicina + ciclofosfamida) seguido por paclitaxel (semanal ou a cada 2 semanas) (podendo-se alterar a sequência) • FAC (ciclofosfamida + doxorrubicina + 5-fluorouracil)^{a,b} • FEC (ciclofosfamida + epirubicina + 5-fluorouracil)^{a,b} • TAC (docetaxel + doxorrubicina + ciclofosfamida)^b • CMF (ciclofosfamida + metotrexato + 5-fluorouracil)^b • TC (docetaxel + ciclofosfamida)^c <p>^a Há evidências de que não apresentam benefício adicional na adjuvância. ^b Podem ser úteis em casos excepcionais. ^c Utilizado em casos de linfonodos negativos ou com contraindicação à antraciclina. Obs.: Fatores estimuladores de colônia devem ser empregados como profilaxia primária em pacientes que estejam utilizando o esquema AC-T com dose-densa.</p>					
	Hormonioterapia neoadjuvante	Inibidor de aromatase (IA) por 6 meses	Possíveis esquemas <ul style="list-style-type: none"> • Tamoxifeno 20 mg/dia por 5 anos • Tamoxifeno 20 mg/dia por 5 anos + Tamoxifeno 20 mg/dia por 2 a 3 anos • Tamoxifeno 20 mg/dia por 5 anos + Tamoxifeno 20 mg/dia por 5 anos • Tamoxifeno 20 mg/dia por 5 anos + IA por 2 a 3 anos, caso paciente entre na menopausa • Supressão ovariana em combinação a tamoxifeno 20 mg/dia ou IA por 2 anos^a <p>^a O uso de inibidores de aromatase combinada à supressão ovariana está indicado apenas para pacientes com até 45 anos e com uso prévio de QT. IA: inibidor da aromatase.</p>				
	Hormonioterapia adjuvante ¹	<table border="1" data-bbox="531 1852 849 2117"> <tr> <td data-bbox="531 1852 738 1976">Mulheres na pré-menopausa</td><td data-bbox="738 1852 849 1976"> Possíveis esquemas <ul style="list-style-type: none"> • Tamoxifeno 20 mg/dia por 5 anos • Tamoxifeno 20 mg/dia por 5 anos + Tamoxifeno 20 mg/dia por 2 a 3 anos • Tamoxifeno 20 mg/dia por 5 anos + Tamoxifeno 20 mg/dia por 5 anos • Tamoxifeno 20 mg/dia por 5 anos + IA por 2 a 3 anos, caso paciente entre na menopausa • Supressão ovariana em combinação a tamoxifeno 20 mg/dia ou IA por 2 anos^a </td></tr> <tr> <td data-bbox="531 1976 738 2117">Mulheres na pós-menopausa</td><td data-bbox="738 1976 849 2117"> Possíveis esquemas <ul style="list-style-type: none"> • IA por 5 anos + IA por 2 anos; • IA por 2 a 3 anos seguido por tamoxifeno 20 mg/dia até completar pelo menos 5 anos de HT (modalidade de switch) • Tamoxifeno 20 mg/dia por 5 anos + IA por 5 anos (opção para pacientes com risco de recidiva) • Tamoxifeno 20 mg/dia por 5 anos + Tamoxifeno 20 mg/dia por 5 anos. </td></tr> </table>	Mulheres na pré-menopausa	Possíveis esquemas <ul style="list-style-type: none"> • Tamoxifeno 20 mg/dia por 5 anos • Tamoxifeno 20 mg/dia por 5 anos + Tamoxifeno 20 mg/dia por 2 a 3 anos • Tamoxifeno 20 mg/dia por 5 anos + Tamoxifeno 20 mg/dia por 5 anos • Tamoxifeno 20 mg/dia por 5 anos + IA por 2 a 3 anos, caso paciente entre na menopausa • Supressão ovariana em combinação a tamoxifeno 20 mg/dia ou IA por 2 anos^a 	Mulheres na pós-menopausa	Possíveis esquemas <ul style="list-style-type: none"> • IA por 5 anos + IA por 2 anos; • IA por 2 a 3 anos seguido por tamoxifeno 20 mg/dia até completar pelo menos 5 anos de HT (modalidade de switch) • Tamoxifeno 20 mg/dia por 5 anos + IA por 5 anos (opção para pacientes com risco de recidiva) • Tamoxifeno 20 mg/dia por 5 anos + Tamoxifeno 20 mg/dia por 5 anos. 	
Mulheres na pré-menopausa	Possíveis esquemas <ul style="list-style-type: none"> • Tamoxifeno 20 mg/dia por 5 anos • Tamoxifeno 20 mg/dia por 5 anos + Tamoxifeno 20 mg/dia por 2 a 3 anos • Tamoxifeno 20 mg/dia por 5 anos + Tamoxifeno 20 mg/dia por 5 anos • Tamoxifeno 20 mg/dia por 5 anos + IA por 2 a 3 anos, caso paciente entre na menopausa • Supressão ovariana em combinação a tamoxifeno 20 mg/dia ou IA por 2 anos^a 						
Mulheres na pós-menopausa	Possíveis esquemas <ul style="list-style-type: none"> • IA por 5 anos + IA por 2 anos; • IA por 2 a 3 anos seguido por tamoxifeno 20 mg/dia até completar pelo menos 5 anos de HT (modalidade de switch) • Tamoxifeno 20 mg/dia por 5 anos + IA por 5 anos (opção para pacientes com risco de recidiva) • Tamoxifeno 20 mg/dia por 5 anos + Tamoxifeno 20 mg/dia por 5 anos. 						

¹A HT adjuvante é indicada para pacientes RE+, independentemente de HER-2 ou RP, considerando o estado menopausal, comorbidades e tolerância. Deve ser iniciada após a conclusão da QT adjuvante e não deve ser administrada concomitantemente à radioterapia para evitar aumento da toxicidade.

TRATAMENTO MEDICAMENTOSO (continuação)

(continuação Quadro III)

¹ Considerações sobre menopausa: Amenorreia induzida por QT não confirma menopausa, pois a função ovariana pode ser retomada. Em casos de amenorreia, ooforectomia ou dosagem de FSH e estradiol são necessárias para determinar o estado menopausal. Tratamentos para pacientes perimenopásicas são geralmente extrapolados de estudos em mulheres pré ou pós-menopásicas, exigindo cautela.

Recomendações para IA: O uso de IA em perimenopausa deve ser monitorado, pois a recuperação da função ovariana pode torná-los ineficazes.

Estudos mostram menor recidiva da doença em pacientes que utilizaram IA por maior tempo durante o tratamento endócrino.

² As opções de tratamento hormonal adjuvante incluem tamoxifeno (20 mg/dia) para mulheres na pré ou pós-menopausa e IA — anastrazol, letrozol e exemestano —, indicados apenas em pacientes com supressão ovariana temporária ou definitiva. Em mulheres pré-menopásicas, a combinação de supressão ovariana com tamoxifeno ou IA melhora a SL de doença, mas aumenta eventos adversos, especialmente com exemestano. Se a menopausa for confirmada durante o uso de tamoxifeno por 2 a 3 anos, este pode ser substituído por IA por mais 2 a 3 anos, totalizando 5 anos de tratamento. No entanto, mulheres sem menopausa estabelecida não se beneficiam de IA sem supressão ovariana, devido ao risco de reativação da função ovariana, que pode ser clínica (retorno menstrual) ou subclínica (alterações de FSH e estradiol). Essa reativação está associada a piores desfechos com IA, por isso é essencial monitorar a função ovariana durante a troca de medicamentos.

³ Em pacientes pós-menopásicas, o tamoxifeno e os IA são opções terapêuticas. A troca do tamoxifeno por IA após 2-3 anos, conhecida como "switch", reduz o risco de recidiva e morte em comparação ao uso contínuo de tamoxifeno por 5 anos, embora o tamoxifeno mantenha eficácia com benefícios prolongados por até 10 anos.

A adjuvância hormonal mínima recomendada é de 5 anos, podendo ser estendida com base no risco de recidiva, benefícios esperados e eventos adversos associados. Pacientes com linfonodos positivos têm maior benefício com a extensão, especialmente após 5 anos de tamoxifeno. A extensão após 5 anos de IA demonstra benefício modesto em SL de doença, mas não em sobrevida global, com maior risco de efeitos adversos ósseos.

Para quem usou tamoxifeno por 5 anos, a extensão pode incluir mais 5 anos de tamoxifeno ou troca para IA, dependendo de eventos adversos e preferências. Após 5 anos de IA, a extensão por 2 anos é sugerida, pois oferece benefícios semelhantes à extensão por 5 anos, com menor incidência de efeitos ósseos.

Quadro IV - Câncer de mama HER-2 positivo – Estadios I a III.

Doença inicial ou localmente avançada (Estadios I a III)		
Câncer de mama HER-2 positivo: O oncogene HER-2 codifica uma glicoproteína transmembrana com atividade de tirosinoquinase, essencial para a proliferação e diferenciação celular. Nessas pacientes, o trastuzumabe, um anticorpo monoclonal anti-HER-2, oferece benefícios clínicos como terapia adjuvante ou paliativa. Pacientes com expressão de HER-2 e receptor hormonal positivo (RH+) também são candidatas à HT, tanto neoadjuvante quanto adjuvante.	Tratamento sistêmico neoadjuvante ¹	Possíveis esquemas <ul style="list-style-type: none"> AC-TH (doxorrubicina + ciclofosfamida) seguida por paclitaxel + trastuzumabe TH (paclitaxel + trastuzumabe) TCH (docetaxel + carboplatina +trastuzumabe) <i>Ainda que possa existir benefício do uso de pertuzumabe no contexto adjuvante ou neoadjuvante para pacientes com lesão primária ≥ 2 cm ou linfonodo positivo, informa-se que este ainda não está incorporado ao SUS, devendo passar pelos ritos de incorporação legalmente vigentes. Assim, os esquemas TCHP (durante seis ciclos) ou AC-THP (durante quatro ciclos) de forma neoadjuvante, aos moldes dos tratamentos realizados de forma adjuvante, são esquemas aceitáveis,</i>
	Tratamento sistêmico adjuvante ²	Possíveis esquemas <ul style="list-style-type: none"> AC-TH (doxorrubicina + ciclofosfamida) seguida por paclitaxel + trastuzumabe TCH (docetaxel + carboplatina +trastuzumabe) Trastuzumabe entansina (apenas estádio III) TH (paclitaxel + trastuzumabe) Trastuzumabe <i>Ainda que possa existir benefício do uso de pertuzumabe informa-se que este ainda não está incorporado ao SUS, devendo passar pelos ritos de incorporação legalmente vigentes.</i>
	CASOS ESPECIAIS³	—

¹ A QT neoadjuvante é preferida para pacientes com câncer de mama HER-2 positivo, mostrando maior ganho em SL de eventos e global quando combinada ao trastuzumabe. Para tumores HER-2 positivos inoperáveis, recomenda-se QT neoadjuvante com trastuzumabe, seguida de cirurgia, com ou sem radioterapia, e trastuzumabe por um ano.

Pacientes com tumores ≥ 2 cm ou carcinoma inflamatório se beneficiam da combinação de QT citotóxica com trastuzumabe após antraciclicos. Para minimizar toxicidades, são recomendados esquemas sequenciais de antraciclinas e taxano, evitando o uso concomitante de trastuzumabe e antraciclina.

Após o tratamento neoadjuvante, pacientes cN1 que convertem para ycN0 devem realizar BLS. Caso os linfonodos permaneçam positivos (ypN1sn), a linfadenectomia axilar radical está indicada.

² O tratamento adjuvante padrão para câncer de mama HER-2 positivo combina QT, com ou sem antraciclinas, e HT. Os esquemas tradicionais incluem:

AC-TH: Antraciclina seguida de taxanos associado ao trastuzumabe, com benefícios em SL de doença e global, mas maior toxicidade.

TCH: Docetaxel e carboplatina com trastuzumabe por 6 ciclos, sem antraciclinas, também eficaz e com menor toxicidade.

Para tumores localizados, recomenda-se cirurgia conservadora seguida de paclitaxel semanal por 12 semanas e trastuzumabe por 1 ano, com taxas de SL de doença invasiva de 93% e global de 95% em 3 anos. Em pacientes com doença residual após neoadjuvância, o trastuzumabe-entansina (T-DM1) melhora a SL de doença invasiva e reduz o risco de recidiva à distância. Sua utilização é indicada para pacientes em estádio III, sem doença cardíaca sintomática e com fração de ejeção ≥55%.

Caso haja contraindicação ao T-DM1, o trastuzumabe pode ser mantido adjuvantemente por 1 ano. A escolha do esquema deve considerar comorbidades e expectativa de vida superior a 5 anos

³ CASOS ESPECIAIS

Idosas: Decisões devem ser baseadas na funcionalidade, não apenas na idade cronológica, já que os riscos podem superar os benefícios de sobrevida global.

Obesas: As doses de QT devem ser calculadas pela área de superfície corporal real, sem aumento de eventos adversos com antraciclicos.

Para gestantes: o tratamento segue as diretrizes para não gestantes, com ajustes para proteção fetal:

Cirurgia: É o principal tratamento, mas há controvérsias sobre a abordagem axilar.

Quimioterapia: Contraindicada no 1º trimestre devido ao risco de malformações fetais. Nos 2º e 3º trimestres, esquemas baseados em antraciclinas são mais seguros. Evitar o nadir hematológico próximo ao parto para reduzir complicações.

Contraindicações: Trastuzumabe (risco de oligodrâmnio e complicações fetais) e metotrexato (efeito teratogênico) são proibidos.

Além disso, mulheres em tratamento com HT, QT ou trastuzumabe devem evitar amamentação e receber orientações sobre contracepção.

Quadro V - Câncer de mama triplo negativo – Estadios I a III.

Doença inicial ou localmente avançada (Estadios I a III)		
Câncer de mama triplo negativo	Tratamento sistêmico neoadjuvante e adjuvante	Possíveis esquemas <ul style="list-style-type: none"> AC (doxorrubicina + ciclofosfamida) Possíveis esquemas <ul style="list-style-type: none"> AC-T (doxorrubicina + ciclofosfamida) com ou sem fatores estimuladores de colônias de M?G seguido de docetaxel ou paclitaxel AC em dose densa (doxorrubicina + ciclofosfamida) seguido por paclitaxel (semanal ou a cada 2 semanas) (podendo-se alterar a sequência) <ul style="list-style-type: none"> CMF (ciclofosfamida + metotrexato + 5-fluorouracil) TC (docetaxel + ciclofosfamida) Capecitabina (doença residual) T seguido de AC (paclitaxel seguido de doxorrubicina + ciclofosfamida) CMF (ciclofosfamida associada ao metotrexato + 5-fluorouracil) (pacientes idosas) PCb (paclitaxel associado à carboplatina) Docetaxel + carboplatina <i>Esquemas com carboplatina devem ser preferenciais para pacientes com axila positiva</i>

(continua)

TRATAMENTO MEDICAMENTOSO (continuação)

Quadro V - Câncer de mama triplo negativo – Estadios I a III.

continuação

Doença inicial ou localmente avançada (Estadios I a III)			
Câncer de mama triplo negativo	Cirurgia após tratamento sistêmico neoadjuvante ¹	–	–
	Tratamento adjuvante de pacientes com câncer de mama triplo negativo operadas inicialmente ²	–	–
	Tratamentos adjuvante após QT neoadjuvante do câncer de mama triplo negativo ³	–	–

¹É indicada para tumores >0,5 cm ou axila positiva. A BLS após a QT tem maior taxa de falso negativo comparada à BLS antes do tratamento:
Pacientes cN1/cN2 convertidas para ycN0: Devem realizar BLS; se houver linfonodos positivos (ypN1sn), a linfadenectomia axilar radical (níveis I e II) é indicada, embora existam controvérsias sobre omiti-la.
Axila cN1 com resposta clínica completa: O esvaziamento axilar permanece padrão, mas a irradiação axilar é uma alternativa. Se não houver doença em pelo menos 3 linfonodos sentinelas, pode-se evitar cirurgia adicional..

²Tumores >1 cm ou axila positiva devem receber QT adjuvante com esquemas similares à neoadjuvância, seguida de radioterapia.

³Presença de doença residual na peça cirúrgica após QT indica pior prognóstico. Nesses casos, o uso de capecitabina adjuvante por 8 ciclos melhora a SL de doença e global, embora sua indicação não conste na bula vigente.

CÂNCER DE MAMA – DOENÇA METASTÁTICA – ESTÁDIO IV

O câncer de mama metastático (estádio IV) caracteriza-se pela disseminação da doença para além da mama, parede torácica e cadeias linfáticas regionais. Embora incurável, é tratável.

Critérios para escolha da terapia sistêmica incluem:

- Localização e agressividade das metástases.
- Resposta e tempo desde terapias anteriores (QT ou HT).
- Histórico de agentes antineoplásicos e doses acumulativas.
- Preferências da paciente e adesão ao tratamento.
- Eventos adversos potenciais.
- Disponibilidade regional de medicamentos, tempo de infusão, via de administração e necessidade de internação

O tratamento sistêmico no câncer de mama metastático visa aumentar a sobrevida, aliviar sintomas e melhorar a qualidade de vida. Em casos de recidiva tumoral metastática, recomenda-se uma nova biópsia para confirmar o diagnóstico e reavaliar os receptores hormonais e HER-2. No diagnóstico, as pacientes são inicialmente estratificadas pela presença de metástases ósseas e, posteriormente, pelo perfil de receptores hormonais (RH) e status de HER-2 do tumor. É importante notar que pode haver discordância de até 30% na expressão desses marcadores entre o tumor primário e a metástase, o que influencia as decisões terapêuticas.

Quadro VI - Doença metastática – Estadio IV.

Doença metastática – Estadio IV			
Câncer de mama avançado RH positivo		Primeira linha terapêutica Possíveis esquemas <ul style="list-style-type: none">• iCDK 4/6 + IA ou fulvestranto ou• IA^a ou• Fulvestranto^b ou• Tamoxifeno <p>^a Anastrozol, letrozol ou exemestano ^b Dose mensal de 500 mg por via intramuscular</p> Segunda linha terapêutica Possíveis esquemas <ul style="list-style-type: none">• Inibidor CDK 4/6^a (se não tiver sido usado na 1^a linha) + Fulvestranto^b ou IA ou - Fulvestranto ou• Exemestano^c ou• IA ou• Tamoxifeno <p>^a Inibidor CDK 4/6: palbociclibe e ribociclibe (ciclo completo de 28 dias, sendo 21 dias consecutivos, seguido por sete dias sem tratamento – esquema 3/1) ou abemaciclibe (em ciclos mensais) ^b Fulvestranto (dose mensal de 250 mg por via intramuscular) ^c Exemestano: 25 mg/dia em monoterapia.</p>	–
Pacientes pós-menopáusicas ¹	Pacientes pré-menopáusicas ²		–
Câncer de mama avançado HER-2 positivo			
Possíveis esquemas <ul style="list-style-type: none">• Trastuzumabe + pertuzumabe + docetaxel^a; Trastuzumabe + pertuzumabe + paclitaxel• Trastuzumabe + paclitaxel ± carboplatina• Trastuzumabe + docetaxel• Trastuzumabe + vinorelbina Possíveis esquemas <ul style="list-style-type: none">• Trastuzumabe + Capecitabina Trastuzumabe <p>^a Trastuzumabe também pode ser associado a cisplatina, gencitabina, vinorelbina, 5-fluorouracila, doxorubicina, epirubicina, ciclofosfamida e metotrexato. – esquema 3/1 ou abemaciclibe (em ciclos mensais).</p>			

(continua)

TRATAMENTO MEDICAMENTOSO (continuação)

Quadro VI - Doença metastática – Estágio IV.

continuação

Doença metastática – Estágio IV	
<p>Câncer de mama avançado triplo negativo e linhas subsequentes</p> <p>Pacientes com câncer de mama triplo-negativo, por não responderem a terapias anti-HER-2 ou hormonais, têm pior prognóstico e devem ser tratadas com QT para rápida resposta. Os quimioterápicos mais eficazes incluem antraciclicos, taxanos, capecitabina, vinorelbina, entre outros. Novas terapias, como eribulina e nab-paclitaxel, possuem aprovação regulatória, mas ainda não foram avaliadas para incorporação no SUS. Pacientes que já usaram antraciclicos e taxanos há menos de um ano podem ser tratadas com capecitabina ou vinorelbina. Para quem os utilizou há mais de um ano, é possível continuar com esses medicamentos, respeitando a toxicidade cumulativa. Monoterapias sequenciais são preferidas, por apresentarem menos eventos adversos, mas combinações podem ser necessárias em casos graves. A continuidade do tratamento paliativo deve ser decidida com o paciente, considerando tolerância e benefícios. Manter o tratamento até progressão da doença ou toxicidade inaceitável é associado a melhor sobrevida. Imunoterapia, antangiogênicos e inibidores de PARP são opções promissoras, mas ainda não avaliadas para incorporação.</p> <p>Metástases ósseas</p> <p>Metástases ósseas podem causar dor, redução da qualidade de vida e eventos esqueléticos graves, como fraturas, compressão da medula espinhal e hipercalcemia.</p>	<p>Possíveis esquemas</p> <p>Inicial: Paclitaxel, docetaxel, doxorrubicina, doxorrubicina lipossomal, epirubicina, capecitabina, gencitabina, carboplatina, cisplatina</p> <p>Se paciente for refratário a antraciclicos: Paclitaxel ou docetaxel Docetaxel + capecitabina Docetaxel + gencitabina Paclitaxel + gencitabina Clofosfamida + metotrexato + 5-fluorouracila</p> <p>Se paciente for refratário a antraciclicos e taxanos: Monoterapia com capecitabina, eribulina, gencitabina, carboplatina, cisplatina ou vinorelbina capecitabina + vinorelbina cisplatina + gencitabina Carboplatina + gencitabina Ciclofosfamida + metotrexato + 5-fluorouracila</p> <p>Podem ser usados: FAC (5-fluorouracil + doxorrubicina/ciclofosfamida) AC (doxorrubicina/ciclofosfamida) carboplatina + paclitaxel</p> <p><i>*Trastuzumabe também pode ser associado a cisplatina, gencitabina, vinorelbina, 5-fluorouracila, doxorrubicina, epirubicina, ciclofosfamida e metotrexato.</i></p>
	<p>O tratamento inclui inibidores de osteólise, que diminuem dor, fraturas e hipercalcemia, além de tratamento sistêmico e radioterapia, quando necessário. No entanto, o uso prolongado desses medicamentos pode causar osteonecrose da mandíbula e requer atenção.</p>

* Caso as pacientes expressem HER-2 e sejam RH+, elas também são candidatas à HT (neoadjuvante e adjuvante), descritas no item anterior, com exceção dos iCDK4/6, uma vez que esta classe não possui indicação aprovada para uso em câncer de mama HER-2 positivo.

¹ Os inibidores de ciclinas (abemaciclibe, palbociclibe e ribociclibe) foram incorporados ao SUS para tratar câncer de mama avançado ou metastático RH+ e HER-2 negativo. A combinação desses inibidores com IA é mais eficaz do que IA isolados, sendo priorizada em casos com boa condição clínica. Não há superioridade comprovada entre os inibidores de ciclinas disponíveis. Para pacientes com recidiva recente após IA adjuvante, a combinação de fulvestranto com iCDK4/6 é recomendada. Tamoxifeno isolado é uma opção, mas sua associação com iCDK4/6 não tem aprovação regulatória. As escolhas terapêuticas dependem do histórico prévio de tratamento hormonal e do tempo de recidiva.

² Na segunda linha terapêutica para câncer de mama avançado RH+ e HER-2 negativo, fulvestranto pode ser usado na dose de 250 mg, apesar de menos eficaz que 500 mg, e é comparável ao exemestano. Após falha com inibidores não esteroidais (anastrozol ou letrozol), inibidores esteroidais (como exemestano) são opções. Tamoxifeno apresenta benefício limitado nesta situação. Os iCDK4/6, associados ao fulvestranto, demonstram maior SL de progressão e melhor taxa de resposta objetiva, sem diferenças significativas entre os grupos avaliados. Incorporados ao SUS pela Portaria SCTIE/MS nº 73/2021, podem ser usados em qualquer linha terapêutica. Medicamentos como everolimo e alpelisibe possuem potencial benefício, mas não estão incorporados ao SUS e aguardam avaliação regulatória.

Os esquemas de tratamento completos estão descritos no Apêndice 2 do PCDT Câncer de Mama.

CRITÉRIOS DE INTERRUPÇÃO

Qualquer tipo de toxicidade ao tratamento sistêmico graus 3 e 4 = toxicidade grave (*Common Terminology Criteria for Adverse Events*) usualmente necessitam de redução de dose ou suspensão do tratamento.

Toxicidade no tratamento paliativo: suspensão temporária e reinício com redução de dose quando a toxicidade estiver resolvida ou retornar para os graus 1 ou 2. Pacientes com toxicidade inaceitável com tratamento sistêmico, mesmo com doses reduzidas, devem ter o tratamento suspenso. Essa conduta simplificada deve considerar o tratamento utilizado, o evento adverso em questão e o benefício clínico atingido pelo paciente.

devem receber tratamento até a progressão da doença. Paciente em QT, embora não haja um número de ciclos, preconiza-se um total de 6 a 8 ciclos, conforme a sua tolerância ao tratamento, que deve ser mantido até progressão ou toxicidade inaceitável. Considerando que a necessidade de ajuste de dose e os eventos adversos ocorrem mais frequentemente no início do tratamento com os iCDK 4/6, recomenda-se:

Uma avaliação a cada 2 semanas, nos primeiros dois meses;

Uma avaliação mensal entre o terceiro e o sétimo mês de tratamento;

A partir do 8º mês, as avaliações devem ocorrer a cada 2 meses, ou conforme prática clínica institucional.

Os iCDK 4/6 são medicamentos orais e o paciente é acompanhado dentro do fluxo das QT, ainda que esteja utilizando HT associada. O monitoramento é simples e poucos exames são requeridos: ECG (não de rotina), hemograma e bioquímica (TGO, TGP, bilirrubinas, creatinina, sódio, potássio, magnésio, cálcio e fósforo). Diante de eventos adversos intoleráveis ou toxicidade com uso de iCDK 4/6 pode ser necessária interrupção ou redução da dose (a redução da dose de abemaciclibe deve ocorrer em 50mg por vez; a de ribociclibe em 200mg por vez; para palbociclibe, a redução de dose deve ocorrer em 25mg por vez).

TRASTZUMABE

Pacientes que não apresentarem melhora não deverão recomeçar o uso. Na interrupção do uso por intervalo ≥6 semanas, por qualquer motivo, pode ser repetida a dose inicial. Recomenda-se a observação clínica por 30min. após

MONITORIZAÇÃO

Em uso de QT ou HT neoadjuvante deve-se monitorizar com exame clínico. Exames de imagem não são rotina, mas podem ser úteis para decisão cirúrgica ou para determinar progressão durante o tratamento.

Em tratamento paliativo deve-se monitorizar com exames de imagem (preferencialmente TC) para avaliação da resposta terapêutica a cada 6 a 12 semanas de tratamento com QT ou HT. Marcadores tumorais não são preconizados para avaliação de resposta quando câncer de mama localizado, mas o benefício é incerto para doença metastática. Pacientes em uso de HT paliativa

MONITORIZAÇÃO (continuação)

a administração das três 1as doses, pelo risco de reações adversas imediatas por hipersensibilidade (recomenda-se o uso de medicamentos sintomáticos (anti-histamínicos e analgésicos) e redução da velocidade de infusão). Reações graves, como dispneia, hipotensão, sibilância, broncoespasmo, taquicardia e hipoxemia, não são frequentes (3 por 1.000 pacientes), mas podem resultar em óbito (4 por 10.000 pacientes). Nesses casos, interromper imediatamente o uso e adotar medidas de suporte clínico apropriadas.

Deve ser realizado ecocardiograma antes do início e a cada três meses de tratamento. Nas pacientes que apresentarem insuficiência cardíaca sintomática ou fração de ejeção abaixo de 40% com o uso de trastuzumabe, o medicamento deverá ser permanentemente interrompido. Para as demais pacientes, as condutas a seguir devem ser adotadas de acordo com os ecocardiogramas de monitoramento (Figura I abaixoo).

Trastuzumabe entansina deve ser administrado por infusão venosa e precisa ser reconstituído e diluído por um profissional de saúde. Não deve ser administrado como injeção venosa direta ou em bolus. No caso de metástase isolada no sistema nervoso central (SNC) durante a QT adjuvante com trastuzumabe, o tratamento deve ser substituído por um procedimento apropriado (cirurgia ou radioterapia). Se toda a lesão metastática for ressecada, a QT adjuvante deve ser retomada. No entanto, diante de metástases no SNC associadas a metástases em outro órgão durante a QT adjuvante

com trastuzumabe, o uso deste medicamento deve ser interrompido e não reiniciado.

ACOMPANHAMENTO PÓS-TRATAMENTO

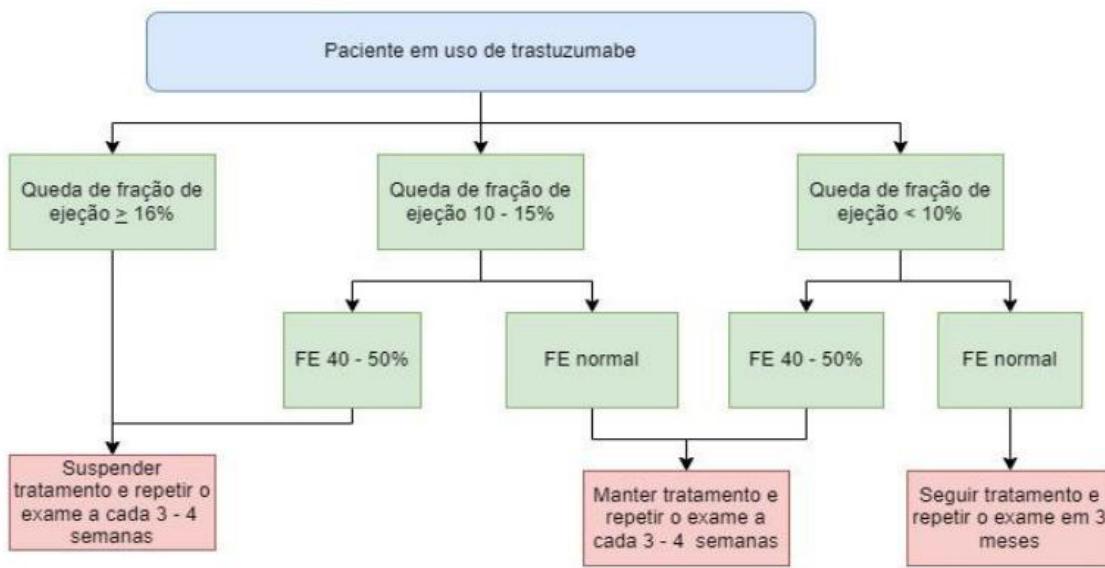
Durante 5 anos: realizar exame físico a cada 3 a 6 meses (nos primeiros 3 anos), a cada 6 a 12 meses (nos 2 anos seguintes) e, posteriormente, anualmente. Para tumores triplo-negativos, o seguimento deve ser realizado em intervalos mais curtos. A mamografia de rastreamento deve ser realizada anualmente, iniciando um ano após a mamografia inicial. Para pacientes que realizaram cirurgia conservadora, deve-se aguardar 6 meses após a conclusão da radioterapia (RT) antes de realizar a mamografia. Não é recomendado o uso de quaisquer exames como rotina em pacientes assintomáticas.

Observação: Pacientes pré ou pós-menopáusicas assintomáticas em uso de tamoxifeno não se beneficiam da realização de ecografia transvaginal ou biópsias endometriais de rotina.

Em uso de IA adjuvante deve-se avaliar risco de fraturas, presença de dislipide-mia medicamentosa e risco cardiovascular. Além disso, a densitometria óssea deve ser solicitada para todas as pacientes que apresentam pelo menos um fator de risco adicional para osteoporose.

Para pacientes na perimenopausa, é muito importante considerar o monitoramento seriado dos níveis de gonadotrofina e estradiol, bem como a avaliação da paciente para o retorno da menstruação se o tratamento com IA for escolhido.

FIGURA I - CRITÉRIOS DE MONITORAMENTO DA FRAÇÃO DE EJEÇÃO DURANTE O TRATAMENTO COM TRASTUZUMABE.



REGULAÇÃO E CONTROLE

A gestão do câncer de mama no SUS deve seguir os critérios do protocolo, com monitoramento do tratamento, das doses e do uso adequado de medicamentos. O atendimento deve ocorrer em hospitais habilitados em Oncologia, com estrutura tecnológica e suporte multiprofissional. Os hospitais credenciados são responsáveis pelo fornecimento de medicamentos, seguindo as normas e registrando os procedimentos diagnósticos (Grupo 02 e seus subgrupos – clínicos, cirúrgicos, laboratoriais e por imagem), radioterápicos e quimioterápicos (Grupo 03, Subgrupo 01) e cirúrgicos (Grupo 04 e seus subgrupos, conforme especialidades e complexidade) da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, que podem ser acessados, por código ou nome do procedimento e por código da CID-10 para a respectiva neoplasia maligna, no SIGTAP – Sistema de Gerenciamento dessa Tabela. (<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>), com versão mensalmente atualizada.

As informações inseridas neste material tem a finalidade de direcionar a consulta rápida dos principais temas abordados no PCDT. A versão completa corresponde a Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS nº 17, de 25 de dezembro de 2024 e pode ser acessada em https://www.gov.br/conitec/pt-br/midiás/protocolos/2021112_portaria_conjunta_16_pcdt_aij.pdf.