



## 6\_ Protocolo de Seguimento Farmacoterapêutico do Nivolumab em Programa de Acesso Precoce

Daniela Brites, Miguel Ângelo Freitas, Catarina Bota, Margarida Freitas, Maria Teresa Pereira, João Paulo Fernandes  
Hospital CUF Descobertas

**Introdução:** O Nivolumab é um imunomodulador recentemente aprovado para o cancro do pulmão de células não-pequenas (CPCNP), localmente avançado ou metastático, integrado no Programa de Acesso Precoce (PAP). Os doentes que integram este programa deverão ter tido progressão da doença durante ou após terem recebido pelo menos 1 tratamento sistémico para cancro do pulmão grau IIIB ou IV.

Este trabalho vai incidir sobre a monitorização por parte dos Serviços Farmacêuticos relativamente à frequência e grau dos efeitos adversos do Nivolumab, em doentes integrados no PAP, no Hospital CUF Descobertas (HCD).

**Objetivo:** Desenvolvimento de um protocolo de seguimento farmacoterapêutico (PSF) em doentes diagnosticados com CPCNP, integrados no PAP, de forma a avaliar a frequência e a gravidade dos eventos adversos do Nivolumab.

**Método:** O Farmacêutico Hospitalar recolhe e regista os dados de cada paciente incluído no PAP, através da consulta dos parâmetros bioquímicos em análise e da consulta da história clínica do doente. Para tal foi criado um PSF, ajustado ao fármaco em questão, com os dados específicos que devem ser recolhidos e analisados. No caso do Nivolumab, devem ser registados o peso, Hbg, plaquetas, Cr sérica, AST, ALT, bilirrubina total, pO<sub>2</sub>, T3, T4, TSH e glicémia. Para avaliação da efetividade do fármaco são seguidas as guidelines iRECIST.

**Resultados:** No período de Fevereiro a Junho de 2016, 4 doentes integraram o PAP no HCD. Destes doentes, um faleceu por progressão da doença, tendo só completado um ciclo de tratamento. Dos restantes 3, até ao momento observaram-se poucas alterações nos parâmetros analisados, sendo que a maior alteração incidiu nos níveis de glicémia. Os tratamentos continuam a decorrer, tendo já sido efetuados no total 20 ciclos de tratamentos e a respetiva recolha de dados, sendo os resultados dos mesmos divulgados no congresso em Novembro de 2016.

**Conclusão:** A recolha e análise de determinados parâmetros em doentes que estejam sob terapêutica de monitorização adicional, é um dever de todos os profissionais de saúde, pois apenas deste modo é possível contribuir para que os doentes tenham mais facilmente acesso a medicamentos inovadores, com uma maior segurança e eficácia. Tratando-se de um medicamento inovador, também é essencial a divulgação de dados que demonstrem a efetividade do mesmo.

**Bibliografia:**



1. Disponível em: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/003985/WC500189765.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003985/WC500189765.pdf) (consulta 19/9/16);
2. E.A. Eisenhauer, P. Therasse, J. Bogaerts, L.H. Schwartz, *et al* - New response evaluation criteria in solid tumours: Revised RECIST guidelines (version 1.1) "European Journal of Cancer" 45 (2009) 228-247.