

Fabio Augusto Meneses Sousa¹; Hiago Sousa Pinheiro¹; Poliana Pezente¹; Kalysta Oliveira Resende Borges¹; Karla Fabiane Oliveira Maia Penalber¹; Sônia Silva Melo¹; Marcos Fraga Fortes; Brena de Souza Ferreira¹; Cairo Borges Junior¹; Kamila Conceição Sousa da Silva Pimentel¹.

¹Oncológica Tapajós, Santarém-PA.

Introdução

Apesar do refinamento da estrutura e atividade dos Anticorpo Droga Conjugada (ADC), a avaliação técnica e interrupta do farmacêutico durante o tratamento, traz consigo segurança frente ao manejo das reações de toxicidades

Casuística e Métodos

Relato de experiência: acompanhamento de protocolos com olhar clínico ao manejo da toxicidade e de ajuste de dose dos ADCs

Resultados

A avaliação direta e indireta foi conduzida durante todo o tratamento, trazendo a garantia de um cuidado decisivo para a continuidade da terapêutica visto que, os ADCs pertencem a uma classe medicamentosa nova na prática clínica e com possibilidade de ajustes técnicos. A análise farmacêutica dos protocolos que utilizavam ADCs, foram estruturados primeiramente com um estudo científico das moléculas e de suas particularidades bem como suas possíveis reações e manejo a toxicidade. A uma modalidade investigativa, integrativa e com o propósito de trazer informações laboratoriais e clínicas do paciente, o estudo farmacêutico era individualizado e direcionado ao confronto das informações coletadas. As características do paciente, protocolo, medicamento utilizado e tipo de câncer construíam valor significativo em relação ao ajuste de dose na presença de toxicidade. As colaborações farmacêuticas eram inseridas antes mesmo do início de qualquer terapia oncológica, devido pacientes possuírem dados laboratoriais e clínicos especiais as quais necessitavam de cuidado prévio. O monitoramento durante o tratamento, evidenciava a necessidade de sugestão para ajuste de dose quando havia toxicidade categorizada conforme Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE). Os ajustes de doses foram realizados conforme cada protocolo e basearam-se nas orientações descritas em bula. As desordens nos exames laboratoriais assessoravam as condutas assim como as queixas e o aparecimento de reações dermatológicas, gastrointestinal, alterações cardiovasculares, metabólicas entre outras queixas relatadas.

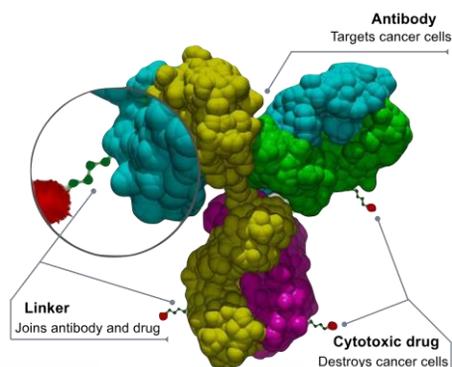


Figura 1: Três partes de um conjugado anticorpo-droga

Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE)

Version 5.0

Published: November 27, 2017

U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
 National Institutes of Health
 National Cancer Institute

Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v5.0

Publish Date: November 27, 2017

Introduction

The NCI Common Terminology Criteria for Adverse Events is a descriptive terminology which can be utilized for Adverse Event (AE) reporting. A grading (severity) scale is provided for each AE term.

SOC

System Organ Class (SOC), the highest level of the MedDRA¹ hierarchy, is identified by anatomical or physiological system, etiology, or purpose (e.g., SOC investigations for laboratory test results). CTCAE terms are grouped by MedDRA Primary SOCs. Within each SOC, AEs are listed and accompanied by descriptions of severity (Grade).

CTCAE Terms

An Adverse Event (AE) is any unfavorable and unintended sign (including an abnormal laboratory finding), symptom, or disease temporally associated with the use of a medical treatment or procedure that may or may not be considered related to the medical treatment or procedure. An AE is a term that is a unique representation of a specific event used for medical documentation and scientific analyses. Each CTCAE v4.0 term is a MedDRA LLT (Lowest Level Term).

Grades

Grade refers to the severity of the AE. The CTCAE displays Grades 1 through 5 with unique clinical descriptions of severity for each AE based on this general guideline:

- Grade 1** Mild; asymptomatic or mild symptoms; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated.
- Grade 2** Moderate; minimal, local or noninvasive intervention indicated; limiting age-appropriate instrumental ADL*.
- Grade 3** Severe or medically significant but not immediately life-threatening; hospitalization or prolongation of hospitalization indicated; disabling; limiting self care ADL**.
- Grade 4** Life-threatening consequences; urgent intervention indicated.
- Grade 5** Death related to AE.

A Semi-colon indicates 'or' within the description of the grade.
 A single dash (-) indicates a Grade is not available. Not all Grades are appropriate for all AEs. Therefore, some AEs are listed with fewer than five options for Grade selection.

Grade 5

Grade 5 (Death) is not appropriate for some AEs and therefore is not an option.

Definitions

A brief Definition is provided to clarify the meaning of each AE term. A single dash (-) indicates a Definition is not available.

Navigational Notes

A Navigational Note is used to assist the reporter in choosing a correct AE. It may list other AEs that should be considered in addition to the AE in question. A single dash (-) indicates a Navigational Note has not been defined for the AE term.

Activities of Daily Living (ADL)

*Instrumental ADL refer to preparing meals, shopping for groceries or clothes, using the telephone, managing money, etc.
 **Self care ADL refer to bathing, dressing and undressing, feeding self, using the toilet, taking medications, and not bedridden.

¹ CTCAE v5.0 incorporates certain elements of the MedDRA terminology. For further details on MedDRA refer to the MedDRA MSSO Web site (<https://www.meddra.org/>).

Figura 2: Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE).

Conclusões

Notadamente a avaliação farmacêutica torna-se forçosa na terapia com ADCs pois os ajustes de doses realizados conduziram a uma continuidade de tratamento e uma conciliação entre manejo e toxicidade.

Contato

Fábio Sousa– Farmacêutico.

E-mail: fabio.sousa@oncologicadobrasil.com.br