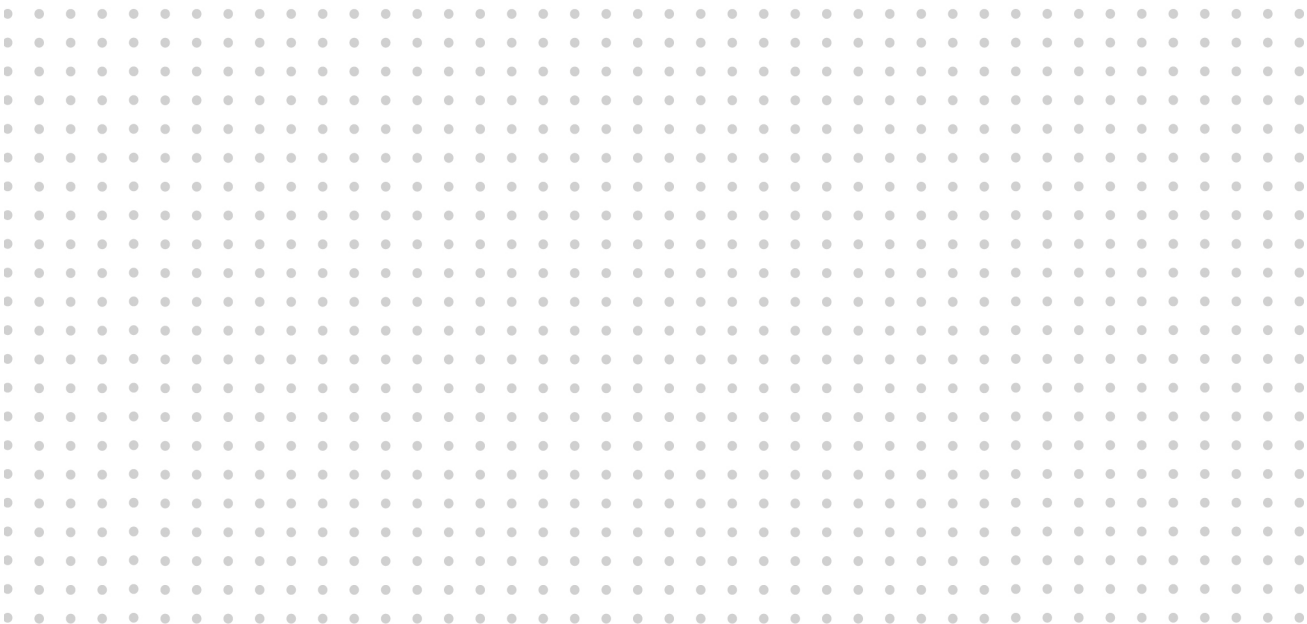


# PROTOCOLO 2015 Tratamiento con Trastuzumab en personas con cáncer de mama que sobreexpresan el gen *HER2*

Para el Otorgamiento de las Prestaciones  
que cuentan con el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y  
Tratamientos de Alto Costo. Ley 20.850

Subsecretaría de Salud Pública  
Subsecretaría de Redes Asistenciales  
División Jurídica



La Ley 20.850 Crea un Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo y otorga cobertura financiera universal a medicamentos de alto costo, procedimientos médicos especializados de demostrada efectividad, de acuerdo a lo establecido en los Protocolos respectivos, garantizando que los mismos sean accesibles en condiciones de calidad y eficiencia.

Para mayor información sobre el manejo clínico para tratamiento con trastuzumab en personas con cáncer de mama que sobreexpresan el gen HER2 positivo, consulte el documento "Orientaciones para el Manejo Clínico para tratamiento con trastuzumab en personas con cáncer de mama que sobreexpresan el gen HER2 ",  
disponible en [www.minsal.cl](http://www.minsal.cl)

## ÍNDICE

<b>MAPA DE RED .....</b>	<b>5</b>
<b>DIAGRAMA DE FLUJO DE LA RED DE ATENCIÓN PARA PERSONA CON CÁNCER DE MAMA QUE SOBREEXPRESAN GEN HER2.....</b>	<b>7</b>
<b>I. INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>8</b>
<b>II. OBJETIVO GENERAL .....</b>	<b>9</b>
<b>III. ÁMBITOS DE LA APLICACIÓN .....</b>	<b>9</b>
<b>IV. POBLACIÓN OBJETIVO.....</b>	<b>10</b>
<b>V. DEFINICIÓN DE LA TECNOLOGÍA.....</b>	<b>10</b>
TRASTUZUMAB .....	10
<b>VI. MANEJO CLÍNICO .....</b>	<b>10</b>
LA GARANTÍA DE OPORTUNIDAD .....	10
CONFIRMACIÓN DIAGNÓSTICA.....	10
<b>TRATAMIENTO SISTÉMICO RECOMENDADO PARA DE CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO HER2 POSITIVO .....</b>	<b>12</b>
CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN PARA TRATAMIENTO CON TRASTUZUMAB .....	12
<b>VII. AUTORIZACIÓN DE COBERTURA DE TRATAMIENTOS.....</b>	<b>19</b>
<b>VIII. ANEXOS.....</b>	<b>19</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>30</b>

## Índice de Anexos

<b>ANEXO 1. FORMULARIO SOLICITUD DE TRASTUZUMAB .....</b>	<b>20</b>
<b>ANEXO 2. FORMULARIO CONFIRMACIÓN DIAGNÓSTICA.....</b>	<b>24</b>
<b>ANEXO 3. FORMULARIO SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN.....</b>	<b>26</b>
<b>ANEXO 4. FORMULARIO SOLICITUD CAMBIO CENTRO DE ADMINISTRACIÓN DE TRATAMIENTO .....</b>	<b>28</b>

## **MAPA DE RED**

### **Prestador de Salud Ley 20.850**

Corresponde a cualquier persona natural o jurídica, establecimiento o institución, que se encuentre aprobada, conforme a lo dispuesto en el decreto N° 54 del Ministerio de Salud de 2015, que aprueba Reglamento que Establece Normas para el Otorgamiento y Cobertura Financiera de los Diagnósticos y Tratamientos incorporados al sistema establecido en la Ley N° 20.850”.

La Red de atención se organizará en cuatro etapas:

- I. **Solicitud del Medicamento**
- II. **Confirmación Diagnóstica**
- III. **Tratamiento**
- IV. **Seguimiento**

#### **I. Solicitud del Medicamento**

Las personas con Cáncer de Mama HER2+ que cumplan con los criterios de inclusión señalados deberán realizar la solicitud del medicamento al Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado, a través de su médico tratante mediante el formulario de solicitud correspondiente. Este Comité podrá aprobar o rechazar las solicitudes de acuerdo a los antecedentes clínicos presentados y criterios de inclusión.

El médico tratante será responsable de la información entregada, la que podrá ser objeto de auditoría.

#### **II. Confirmación Diagnóstica**

La etapa de confirmación diagnóstica estará a cargo de un Prestador aprobado.

### **III. Etapa de Tratamiento:**

- Entrega de Medicamentos:

El medicamento, cubierto por el Fondo, deberá ser dispensado en un Prestador Aprobado.

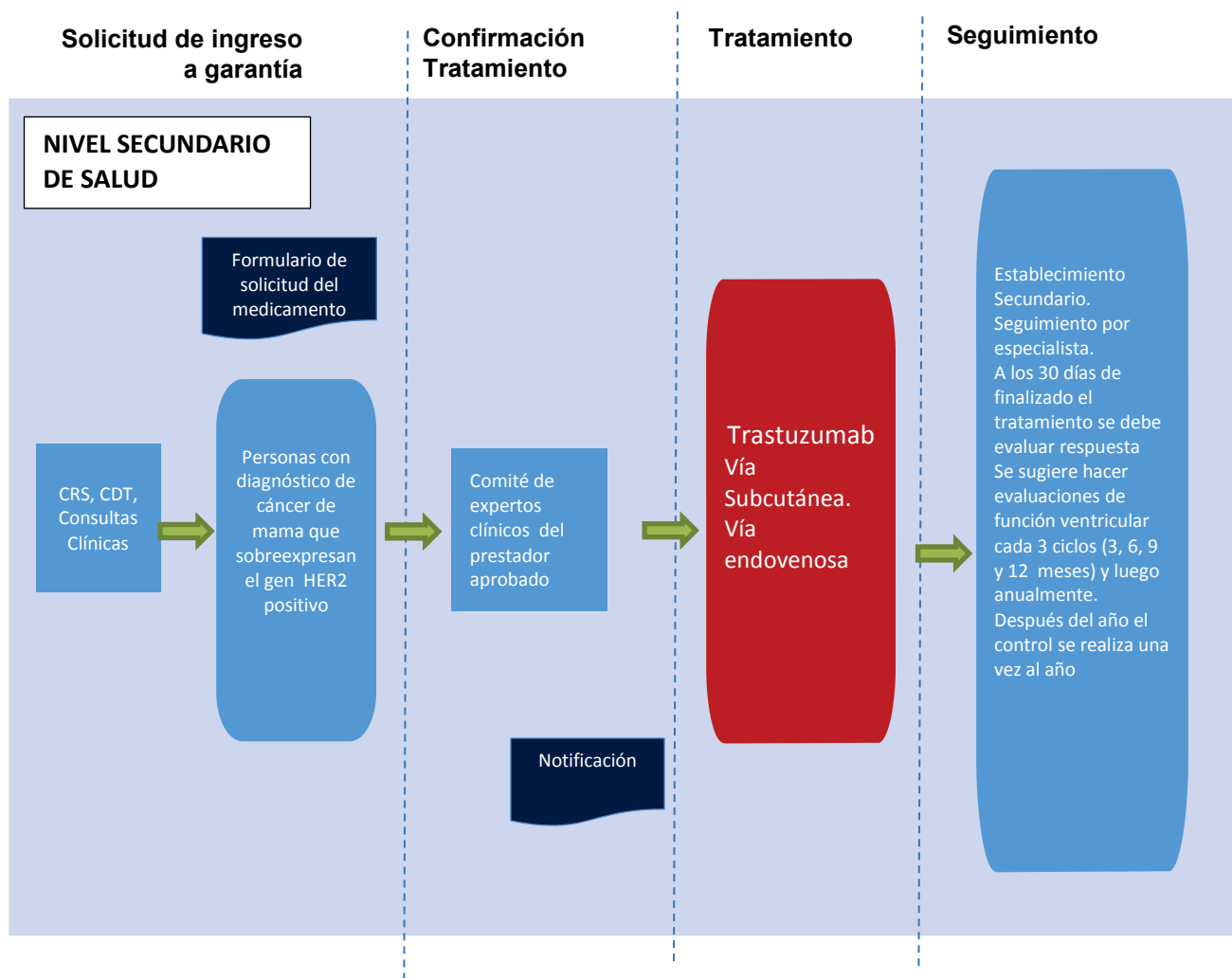
- La Administración de medicamentos:

Deberá ser realizada en un Prestador Aprobado.

### **IV. Etapa de Seguimiento**

Las personas que ingresen a este protocolo tendrán seguimiento clínico y registro según lo establecido para estos efectos.

## Diagrama de Flujo de la Red de Atención para persona con Cáncer de Mama que sobreexpresan Gen HER2



## I. INTRODUCCIÓN

El cáncer de mama es una enfermedad en su mayoría hormono dependiente (65%), debido al crecimiento anormal y desordenado de células del epitelio de los conductos o lobulillos mamarios y que tiene la capacidad de diseminarse. Los tipos histológicos de mayor frecuencia son el carcinoma ductal y el carcinoma lobulillar, con menor frecuencia puede originarse en los tejidos estromales, que incluyen a los tejidos conjuntivos grasos y fibrosos de la mama. Entre sus múltiples agentes causales se reconocen factores genéticos, familiares y conductuales. Así cerca de 5-10% obedece a causas genéticas y sobre un 80 % son esporádicos.

Según estimaciones de GLOBOCAN 2012, durante el año 2012 se diagnosticaron poco más de un millón y medio de nuevos casos de cáncer de mama a nivel mundial, con una tasa estandarizada de 43,3 por 100 mil mujeres. Se estima que anualmente, fallecen 521.817 mujeres por esta causa, alcanzando una tasa estandarizada por edad de 12,9 por 100.000 mujeres. Según género y edad, el cáncer de mama puede afectar tanto a mujeres como hombres, preferentemente mayores de 15 años.

Para Sudamérica, la misma fuente calcula una tasa de mortalidad estandarizada por edad de 15,1 por 100.000 mujeres y una tasa de incidencia estandarizada por edad de 46,0 por 100.000, lo que se traduciría en que anualmente fallecerían 24.681 mujeres y se diagnosticarían 75.907 casos nuevos en este continente.

En Chile, el cáncer de mama en 2012 alcanzó una tasa de mortalidad observada de 15,6 por 100.000 mujeres, con 1367 defunciones en mujeres y 4 en hombres.

En relación a la incidencia y según lo reportado en el Primer Informe de los Registros Poblacionales de Cáncer de Chile, ubicados en las Regiones de los Ríos, Antofagasta y Bio-Bio, quinquenio 2003-2007, se han estimado tasas de incidencia de 32,3, 31,9 y 29,6 casos nuevos por 100.000 mujeres respectivamente.



Aproximadamente el 25% de los cánceres de mama son tipo HER2 positivo<sup>1</sup>. Estos tumores producen un exceso de la proteína HER2 (receptor del factor de crecimiento epidérmico humano tipo 2, por sus siglas en inglés). El cáncer de mama HER2 positivo tiende a ser más agresivo, con peor pronóstico y con mayores tasas de recaída. El estándar de asistencia aprobado para el cáncer de mama HER2 positivo en estadios localizados es trastuzumab, un anticuerpo monoclonal totalmente humanizado que bloquea a la proteína HER2 (Los tumores de “alto riesgo” son RE/RP negativos, de > 2 cm, de grado 2 ó 3, o que se presentan en una persona (menor de 35 años de edad).

En Chile a contar del año 2011 se incorporó en el sector público el tratamiento con trastuzumab en personas con cáncer de mama que sobreexpresan el gen *HER2*. (1)(2).

Este protocolo de manejo clínico considera a personas con cáncer de mama localizado, localmente avanzado y metastásica, HER2 positivo.

## II. OBJETIVO GENERAL

Estandarizar el manejo clínico con trastuzumab para cáncer de mama que sobreexpresa el gen *HER2*.

## III. ÁMBITOS DE LA APLICACIÓN

Dirigido a profesionales multidisciplinarios del equipo de salud que atienden personas con cáncer de mama que sobreexpresan del gen *HER2*.

---

<sup>1</sup> En Chile el porcentaje fluctúa entre 14 y 16%

#### IV. POBLACIÓN OBJETIVO

Personas con diagnóstico de cáncer de mama que sobreexpresan el gen *HER2*.

#### V. DEFINICIÓN DE LA TECNOLOGÍA

##### TRASTUZUMAB

El trastuzumab (rhMAB HER2) es un anticuerpo monoclonal recombinante obtenido por ingeniería genética que actúa frente a la proteína HER2 y se utiliza en el tratamiento de los carcinomas de mama que expresan esta proteína. El trastuzumab es una inmunoglobulina IgG1 kappa que contiene una región idéntica a la inmunoglobulina humana unida a una porción de una proteína murina susceptible de actuar como ligando del receptor para HER2.(3)

#### VI. MANEJO CLÍNICO

La garantía explícita de protección financiera para el tratamiento del Cáncer de Mama de las personas que sobreexpresan el gen *HER2* comprende el medicamento Trastuzumab.

##### La garantía de Oportunidad

Con confirmación diagnóstica de Cáncer de Mama HER2+, hará uso del beneficio específico de inicio de tratamiento con Trastuzumab en un plazo no mayor a 20 días.

**Continuidad** de atención y control, en conformidad a lo prescrito por el médico para el caso específico.

##### Confirmación Diagnóstica

El HER2 es un receptor con actividad tirosin-kinasa, producto de la síntesis del protooncogen *ERBB2*, que se encuentra en la superficie de las células mamarias y que controla su crecimiento,

por lo que su expresión anormal se asocia a procesos tumorales. En las personas con cáncer de mama en que se encuentra la sobreexpresión de HER2, resultan en tumores de peor pronóstico y pueden responder de manera diferente a determinados tratamientos.

La determinación de la expresión de HER2 se realiza mediante inmunohistoquímica para cuantificar la proteína producto de la expresión del oncogén en la superficie de la célula, y mediante la prueba de hibridación in situ fluorescente (técnica FISH), en la que se determina el número de copias del gen que poseen las células del tumor. (4)

### **Tratamiento farmacológico:**

Previo al inicio del tratamiento el profesional a cargo deberá informar al paciente en que consiste el tratamiento y sus beneficios, riesgos y posibles efectos secundarios.

Los resultados de eficacia parecen apoyar el uso de trastuzumab en personas con cáncer de mama localizado, localmente avanzado y metastásico HER2 positivo. Sin embargo deben tenerse en cuenta los riesgos de cardiotoxicidad, particularmente en mujeres con bajo riesgo de recurrencia o con riesgo cardiovascular aumentado.(5)

En personas que reciben quimioterapia con antraciclinas concurrente con trastuzumab, el riesgo de cardiotoxicidad es mayor(5).

En general, la quimioterapia no debe usarse en concomitancia con la terapia hormonal(6), trastuzumab puede usarse combinado con quimioterapia (exceptuando antraciclinas) y terapia hormonal. Para la mayoría de las personas el uso de antraciclinas seguido por taxano-trastuzumab puede ser la terapia de elección.

El trastuzumab se encuentra disponible en las siguientes formulaciones

1. Formulación Subcutánea: de 600 mg/en 5 ml, Dosis Fija cada 3 semanas (21 días)
2. Formulación Endovenosa 440 mg polvo para solución para infusión. (se debe calcular según peso corporal) cada 3 semanas. En este caso, se debe administrar dosis de carga de 8 mg/kg,

a continuación, 6 mg/kg cada 3 semanas.

Se sugiere priorizar la administración subcutánea del medicamento, a menos que tengo indicación médica de administración endovenosa.

## **Tratamiento sistémico recomendado para de cáncer de mama metastásico HER2 positivo**

### **Criterios de Inclusión y Exclusión para Tratamiento con Trastuzumab**

#### **Personas con cáncer de mama Etapas I, II y III.**

#### **Adyuvancia**

#### **Criterios de Inclusión**

Deben estar presentes todos los criterios:

1. Estado general /performance estatus < 2, (PS = 0 - 1), (IK = 90 -100%)
2. Sobreexpresen gen *HER2* determinado por inmunohistoquímica (IHQ), con resultado positivo con intensidad 2+ y 3+ (>10% de células en componente invasor), confirmado mediante FISH positivo<sup>2</sup>.
3. Tamaño tumoral mayor de 1 cm.
4. Evaluación cardiológica previa: ecocardiograma o MUGA con fracción de eyección (FEVi) > 50%<sup>3</sup>
5. En mujeres en edad fértil, utilización de método anticonceptivo, esterilización quirúrgica o histerectomía, informado por profesional responsable.
6. Con independencia del estado ganglionar.

---

<sup>2</sup> Dako Herceptest. A manual for interpretation. 2002. [Documento en línea]. Disponible en: <http://www.pri.dako.com/herceptestmanual.pdf>

<sup>3</sup> Cardiotoxicidad asociada a trastuzumab en la práctica clínica asistencial: C. Vicente\*, N. Serrano, M.J. Agustín, V. Alonso, P. Palomo y R. Huarte. *Servicio de Farmacia, Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza, España*, 15 de abril de 2009.

7. Con independencia del estado receptores hormonales.
8. Evaluación clínica actual con resultados de biopsia, IHQ, HER2, FISH, (fecha reciente, previo a inicio trastuzumab).
9. Consentimiento informado.
10. Estudio con: Radiografía de Tórax o Tomografía computada (TC), Eco abdominal o TC, Cintigrama óseo.

### **Criterios de Exclusión**

1. Cáncer de mama metastásico, Estadío IV.
2. Ecocardiograma o MUGA con FEVi de ventrículo izquierdo menor a 50%.
3. Retiro del consentimiento informado.
4. Patología cardiovascular no controlada.
5. Embarazo
6. Lactancia.
7. Proceso infeccioso activo.
8. Patología siquiátrica no controlada o que carezca de redes de apoyo que asegure la adherencia al tratamiento. Esta circunstancia debe estar respaldada por médico tratante.

## Esquemas de tratamientos propuestos

### ▪ Quimioterapia adyuvante

- a) Quimioterapia 4AC<sup>4</sup>+4T<sup>5</sup>, seguida por trastuzumab cada 21 días hasta completar 18 ciclos o administraciones cada 4 ciclos o administraciones de trastuzumab, se debe evaluar con ecocardiograma los posibles efectos adversos del medicamento y con ello solicitar continuidad.
- b) Quimioterapia 4AC, seguida por 4 taxanos cada 21 días o semanal por 12 semanas concomitante con trastuzumab (4AC-T+Tz<sup>6</sup>) cada 21 días hasta completar 18 ciclos o administraciones previa evaluación cada 4 meses ó 5 ciclos o administraciones.

### ▪ Quimioterapia neoadyuvante

- a) 4AC-4T c/21 días o semanal por 12 semanas, con 4 ciclos o administraciones trastuzumab (Tz), se realiza evaluación, luego cirugía y radioterapia, continuar con trastuzumab cada 21 días hasta completar un total de 18 ciclos o administraciones, con evaluación cada 4 meses o 5 ciclos o administraciones, para poder continuar con los ciclos
- b) En personas con cáncer metastásico la administración de trastuzumab se prolongará más allá de 18 ciclos o administraciones sin límites de ciclos hasta que la paciente presente cardiotoxicidad, progresión de la enfermedad o fallezca.

---

<sup>4</sup> AC: antraciclinas.

<sup>5</sup> T: taxano.

<sup>6</sup> Tz: trastuzumab.

**Controles**

1. Control mensual (oncólogo médico y exámenes de laboratorio).
2. Evaluación con imágenes cada 6 meses, que indique NO progresión.
3. Repetir ecocardiograma cada 4 meses durante el tratamiento. Si la fracción de eyección del ventrículo izquierdo cae en 10% o más del basal o bajo 50%, o se determina progresión de enfermedad, se debe suspender el tratamiento.

**Criterios de suspensión del Tratamiento**

4. Progresión durante el tratamiento.
5. Intolerancia a tratamiento.
6. Problemas cardiovasculares no resueltos.
7. Suspensión voluntaria de consentimiento por el paciente.
8. Incumplimiento en las indicaciones médicas de la quimioterapia o exámenes de control.

Terminado el tratamiento adyuvante, y luego de 30 días deberá evaluar respuesta con Ecocardiograma, control médico e imágenes según indicación médica cada 6 meses el 1º y 2º año, luego 1 vez por año. Para facilitar el seguimiento se sugiere llevar registro de las personas en tratamientos y seguimiento. Cuya información debe ser reportada a nivel central durante el tratamiento.

## Personas con cáncer de mama metastásica, Estadío IV

### ▪ Criterios de Inclusión

- Personas portadoras de cáncer de mama metastásico que sobreexpresen el gen *HER2* determinado en la biopsia de la(s) metástasis (HER 2, 2+, 3+) y validada por FISH (+)\*.
- De acuerdo al protocolo trastuzumab existente, las personas deben disponer de una tomografía computada de tórax, abdomen y pelvis de los últimos 6 meses. En caso de sospecha de metástasis del Sistema Nervioso Central (SNC), deberá adjuntarse una Tomografía de encéfalo.
- Las personas que estén recibiendo quimioterapia u hormonoterapia y sus metástasis estén controladas (regresión o al menos estabilización tumoral) continuarán con su terapia actual. En caso de progresión, se considerará su inclusión en el protocolo de trastuzumab.
- Las personas que estén recibiendo trastuzumab en protocolo de adyuvancia al momento de darse inicio al presente esquema, deberán reevaluarse por su equipo tratante para decidir la continuación de dicha terapia, adjuntando ficha de continuidad adjunta.

\*De tener estos exámenes realizados no es necesario repetirlos. En el caso de que exista la imposibilidad o una gran dificultad para tomar biopsia de las metástasis, se aceptara la biopsia del tumor primario, siempre que sea FISH +.

### ▪ Criterios de exclusión

No podrán recibir el tratamiento con trastuzumab las personas que presenten las siguientes condiciones:



- Personas que no cumplan requisitos de inclusión.
- Mujeres embarazadas.
- Mujeres en edad fértil que rechacen tratamiento anticonceptivo eficaz.
- Que tengan performance status bajo, igual o menos de 50% en la escala de Karnofsky.
- Que tengan una capacidad respiratoria disminuida con disnea de reposo o usuarias de oxígeno a permanencia.
- Antecedentes de Insuficiencia cardíaca congestiva.
- Con alto riesgo de arritmias incontroladas.
- Personas con antecedentes de insuficiencia coronaria en tratamiento médico.
- Con enfermedad valvular clínicamente significativa.
- Con evidencia de infarto transparietal en el electrocardiograma( ECG).
- Con Hipertensión arterial no controlada.
- Con fracción de eyección del ventrículo izquierdo de 50% o menos.

▪ **Administración del Trastuzumab (7)**

El trastuzumab puede ser usado en concomitancia o secuencial a quimioterapia (QT). Puede ser usado dentro de los 12 meses de la administración del último ciclo de QT adyuvante. Puede administrarse vía endovenosa o vía subcutánea.

- **Vía subcutánea:**

En el caso de administración vía subcutánea se utilizará 600 mg en dosis fija por

18 ciclos o administraciones en el caso de neoadyuvancia y adyuvancia, y hasta progresión visceral de enfermedad metastásica.

Si se atrasa la administración de trastuzumab por más de una semana, debe reiniciarse su administración. No requiere dosis de carga.

– **Vía endovenosa:**

Las personas podrán recibir el medicamento, tras una dosis inicial de carga (8mg por kilo de peso corporal cada 21 días , asociada o no a quimioterapia oncológica con paclitaxel (semanal o trisemanal), gemcitabina, docetaxel, capecitabina o vinorelbina u hormonoterapia con inhibidores de aromatasa o tamoxifeno. Las dosis siguientes corresponden a 6mg por kilo de peso corporal.

Si se atrasa la administración del trastuzumab vía endovenosa por más de una semana, el tratamiento debe reiniciarse utilizando la dosis carga.

Durante el periodo de administración de trastuzumab, si hay caída de la frecuencia de eyección (FEVi) más de 10 puntos del basal o FEVi menor de 50% se procederá según lo siguiente:

Primera disminución de la FEVi: Detener la administración de trastuzumab por 1 mes.

Tratamientos de Insuficiencia cardiaca y re evaluar.

▪ **Seguimiento(7)**

Se sugiere hacer evaluaciones de función ventricular cada 4 ciclos o administraciones de trastuzumab.

La medicación se administrará hasta que la enfermedad local, regional o metastásica

presenten progresión o hasta que se produzcan efectos colaterales atribuibles a la droga y que no cedan a un manejo terapéutico que permita la reinstalación del trastuzumab.

A los 30 días de finalizado el tratamiento se debe realizar un control a la paciente para evaluar su estado clínico y respuesta al tratamiento.

En terapia adyuvante, durante el primer año se debe realizar control a los 30 días, 6 meses y 12 meses de finalizado tratamiento. Después del año, el control se realiza una vez al año.

## **VII. AUTORIZACIÓN DE COBERTURA DE TRATAMIENTOS**

La autorización del tratamiento por parte del Comité de Expertos clínicos del prestador Aprobado se hará basándose en la evaluación técnica de los formularios de solicitud de tratamiento presentados, requiriéndose para ello la siguiente documentación:

- Formulario de solicitud de tratamiento.
- Fotocopia de Cédula de Identidad del paciente.
- Exámenes complementarios (sólo si son requeridos por el comité de expertos clínico), que deberán ser enviados junto al Formulario de Solicitud.

## **VIII. ANEXOS**

Los siguientes formularios para el registro de la información, deberán ser digitados de manera electrónica en el sistema informático dispuesto por Fonasa para el seguimiento del proceso asistencial de la Ley 20.850, al cual se puede acceder a través de la página web de Fonasa <http://www.fonasa.cl>

**ANEXO 1. Formulario Solicitud de Trastuzumab**

MINISTERIO DE SALUD  
Ley 20.850

**Formulario Solicitud de Trastuzumab para Cáncer de Mama****Datos del Paciente**

Nombre y Apellidos: \_\_\_\_\_

Rut \_\_\_\_\_ Sexo F \_\_\_\_\_ M \_\_\_\_\_

Fecha Nacimiento: \_\_\_\_\_

Previsión: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

Región: \_\_\_\_\_

Teléfono fijo: \_\_\_\_\_ Celular: \_\_\_\_\_ Correo-e: \_\_\_\_\_

Nº Ficha clínica: \_\_\_\_\_

**Datos Establecimiento de Referencia**

Nombre Establecimiento: \_\_\_\_\_

Rut Establecimiento: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_ Comuna: \_\_\_\_\_

Región: \_\_\_\_\_ Teléfono: \_\_\_\_\_

**Médico Tratante:**

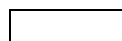
Nombre: \_\_\_\_\_ Rut: \_\_\_\_\_

Especialidad: \_\_\_\_\_ Correo electrónico: \_\_\_\_\_ Fono Contacto: \_\_\_\_\_

## Evaluación Clínica

EVALUACIÓN DEL PACIENTE	RESULTADO	REQUISITOS
<b>Etapificación clínica:</b>	(I, IIA, IIB, IIIA, IIIB, IIIC, IV)	
<b>Tipo de tratamiento a solicitar:</b>	1. Adyuvancia o 2. Mantención Metastásica	
<b>Fecha del diagnóstico:</b>		
<b>Pre menopáusica:</b>	SI/NO	
<b>Post menopáusica:</b>	SI/NO	
<b>Performance estatus:</b>		Debe ser <2, (PS/IK=90- 100%)
<b>Receptores estrógeno:</b>	(+)/( -)	Adjuntar informe
<b>Receptores de progesterona:</b>	(+)/( -)	Adjuntar informe
<b>Herceptest:</b>	Debe estar +++ determinado por inmnohistoquímica con intensidad 3+ (>10% de células en componente invasor)	Adjuntar informe
<b>Fish (reconfirmación):</b>	(+)/( -)	Adjuntar informe
<b>Ecocardiograma/Muga FE basal post antraciclina:</b>	% Debe ser mayor a 50%	Adjuntar Informe
<b>Peso actual :</b>		
<b>Superficie corporal actual :</b>		
<b>Axila positiva:</b>	Si/No	
<b>Corroboración de no progresión :</b>	Escáner Cintigrama óseo	Adjuntar informe
<b>Otros exámenes:</b>	Especificar	Adjuntar informe

### Método Diagnóstico HERB 2+



Inmnohistoquímica

FISH

### Estado de Tratamiento

En tratamiento  
Actualmente:

Sí

No

Fecha Estimada para inicio Tratamiento: \_\_\_\_\_

Nombre Medicamento: \_\_\_\_\_

Indicación \_\_\_\_\_

cada \_\_\_\_\_

**Se debe detallar Quimioterapia recibida y/o Radioterapia**

Información Adicional:

(En caso de ser documentos anexar y detallar) \_\_\_\_\_

---



---



---



---

**Médico Responsable del formulario:**

Nombre: \_\_\_\_\_ Rut: \_\_\_\_\_

Especialidad: \_\_\_\_\_ Correo electrónico: \_\_\_\_\_ Fono Contacto: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_ Timbre: \_\_\_\_\_

## Equipo Clínico a Cargo en Establecimiento de referencia

Equipo Clínico a cargo:

**Médico:**

Nombre: \_\_\_\_\_ Rut: \_\_\_\_\_

Especialidad: \_\_\_\_\_ Correo electrónico: \_\_\_\_\_ Fono Contacto: \_\_\_\_\_

**Enfermera(o):**

Nombre: \_\_\_\_\_ Rut: \_\_\_\_\_

Correo electrónico: \_\_\_\_\_ Fono Contacto: \_\_\_\_\_

**Químico Farmacéutico:**

Nombre: \_\_\_\_\_ Rut: \_\_\_\_\_

Correo electrónico: \_\_\_\_\_ Fono Contacto: \_\_\_\_\_

**ANEXO 2. Formulario Confirmación Diagnóstica**

MINISTERIO DE SALUD  
Ley 20.850

**Confirmación Diagnóstica**

Fecha: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**Datos del Paciente****Datos del Paciente:**

Nombre y Apellidos: \_\_\_\_\_

Rut: \_\_\_\_\_ Sexo: F  M

Fecha Nacimiento: \_\_\_\_\_

Previsión: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_ Comuna: \_\_\_\_\_

Región: \_\_\_\_\_

**Datos Centro de Referencia**

Nombre Establecimiento: \_\_\_\_\_

Rut Establecimiento: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_ Comuna: \_\_\_\_\_

Región: \_\_\_\_\_ Teléfono: \_\_\_\_\_

**Médico Tratante:**

Nombre: \_\_\_\_\_ Rut: \_\_\_\_\_

Especialidad: \_\_\_\_\_ Correo electrónico: \_\_\_\_\_ Fono Contacto: \_\_\_\_\_



## Confirmación

Problema de Salud: \_\_\_\_\_

Confirmación: Sí  No

Garantía: Examen (de confirmación)  Fármaco  Alimento  Dispositivo

Especificar:

Dosis: \_\_\_\_\_ Intervalo: \_\_\_\_\_

Frecuencia: \_\_\_\_\_

Plazo: \_\_\_\_\_

## Datos de Institución que confirma

### **Institución que Confirma:**

Nombre Institución:

Rut de Institución: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

Comuna: \_\_\_\_\_ Región: \_\_\_\_\_

Fono: \_\_\_\_\_

### **Profesional responsable Confirmación:**

Nombre \_\_\_\_\_

Rut \_\_\_\_\_

Correo electrónico \_\_\_\_\_ Fono contacto: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_ Timbre: \_\_\_\_\_

**ANEXO 3. Formulario Seguimiento y Evaluación**

MINISTERIO DE SALUD  
Ley 20.850

**Formulario Seguimiento**  
**Cáncer de Mama en Terapia con Trastuzumab**

**Datos del Paciente**

**Datos del Paciente:**

Nombre y Apellidos: \_\_\_\_\_

Rut: \_\_\_\_\_ Sexo: F  M 

Fecha Nacimiento: \_\_\_\_\_

Previsión: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_ Comuna: \_\_\_\_\_

Región: \_\_\_\_\_

Teléfono fijo: \_\_\_\_\_ Celular: \_\_\_\_\_ Correo-e: \_\_\_\_\_

Nº Ficha clínica: \_\_\_\_\_

**Datos Centro de Seguimiento**

Nombre Establecimiento: \_\_\_\_\_

Rut Establecimiento: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_ Comuna: \_\_\_\_\_

Región: \_\_\_\_\_ Teléfono: \_\_\_\_\_

**Médico Tratante:**

Nombre: \_\_\_\_\_ Rut: \_\_\_\_\_

Especialidad: \_\_\_\_\_ Correo electrónico: \_\_\_\_\_ Fono Contacto: \_\_\_\_\_

## Seguimiento

Garantía                      Fármaco:  Especificar: \_\_\_\_\_

Fecha de inicio: \_\_\_\_\_

Dosis: \_\_\_\_\_ vía de administración: (Subcutánea/Endovenosa) Intervalo **cada 21 días Estricto.**

Modalidad: **Adyuvancia/ Mantenimiento Metastásica** Fracción de eyección ventrículo izquierdo basal post antraciclina:

## Cronograma Seguimiento

	Ciclo 1	Ciclo 2	Ciclo 3	Ciclo 4	Ciclo 5	Ciclo 6	Ciclo 7	Ciclo 8	Ciclo 9	Ciclo 10	Ciclo 11	Ciclo 12	Ciclo 13	Ciclo 18...
Fecha de administración cada 21 días														
Fracción de Eyección (FEVI)			*			*			*			*		
Dosis														
Exámenes														
Evaluaciones	Autorizado Rechazo													

El Seguimiento para continuación de tratamiento requiere evaluación cardiológica de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo al finalizar 3 ciclos (cada tres ciclos) lo más cercano al 4to. Esta debe encontrarse sobre 50% y no bajar más de 10 puntos porcentuales de la FE Basal. En estos casos se debe suspender 2 a 3 semanas hasta recuperar FE o bien solicitar evaluación con cardiólogo que entregue informe donde autorice su administración el cual se debe adjuntar.

**ANEXO 4. Formulario Solicitud Cambio centro de Administración de Tratamiento**

MINISTERIO DE SALUD  
Ley 20.850

**Solicitud Cambio Centro de Administración de Tratamiento**

Fecha: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**Datos del Paciente****Datos del Paciente:**

Nombre y Apellidos: \_\_\_\_\_

Rut: \_\_\_\_\_ Sexo: F  M

Fecha Nacimiento: \_\_\_\_\_

Previsión: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_ Comuna: \_\_\_\_\_

Región: \_\_\_\_\_

Problema de Salud \_\_\_\_\_

**Datos Centro de Referencia**

Nombre Establecimiento: \_\_\_\_\_

Rut Establecimiento: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_ Comuna: \_\_\_\_\_

Región: \_\_\_\_\_ Teléfono: \_\_\_\_\_

**Médico Tratante:**

Nombre: \_\_\_\_\_ Rut: \_\_\_\_\_

Especialidad: \_\_\_\_\_ Correo electrónico: \_\_\_\_\_ Fono Contacto: \_\_\_\_\_

**Datos Centro Administración Tratamiento**

Nombre Establecimiento Actual:

Rut Establecimiento: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_ Comuna: \_\_\_\_\_

Región: \_\_\_\_\_ Teléfono: \_\_\_\_\_

Garantía Fármaco: \_\_\_\_\_

Dosis: \_\_\_\_\_ Intervalo: \_\_\_\_\_

Frecuencia: \_\_\_\_\_

Plazo: \_\_\_\_\_

Nombre Establecimiento Solicitado:

Rut Establecimiento: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_ Comuna: \_\_\_\_\_

Región: \_\_\_\_\_ Teléfono: \_\_\_\_\_

Motivo Solicitud:

**Profesional responsable Solicitud:**

Nombre \_\_\_\_\_

Rut \_\_\_\_\_

Correo electrónico \_\_\_\_\_ Fono contacto: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_ Timbre: \_\_\_\_\_

## BIBLIOGRAFÍA

1. Ministerio de Salud Chile. Resultados tratamiento en mujeres con cáncer de mama región metropolitana 2000–2010. Congreso Chileno de Mastología. 2015.
2. Ministerio de Salud Chile. Resultados sobrevida en mujeres con cáncer de mama HER+ tratadas con trastuzumab adyuvante y metatásico 2010–2014. Congreso Chileno de Mastología. 2015.
3. Trastuzumab [Internet]. [cited 2015 Dec 11]. Available from: <http://www.vademecum.es/principios-activos-trastuzumab-l01xc03>
4. Grupo Español de Investigación en Cáncer de Mama. Para el Diagnóstico y Tratamiento del Cáncer de Mama Metastásico (GPC). 2015.
5. National Collaborating Centre for Cancer (UK). Early and Locally Advanced Breast Cancer: Diagnosis and Treatment [Internet]. Cardiff (UK): National Collaborating Centre for Cancer (UK); 2009 [cited 2015 Jul 22]. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK11643/>
6. Albain KS, Barlow WE, Ravdin PM, Farrar WB, Burton GV, Ketchel SJ, et al. Adjuvant chemotherapy and timing of tamoxifen in postmenopausal patients with endocrine-responsive, node-positive breast cancer: a phase 3, open-label, randomised controlled trial. *Lancet Lond Engl*. 2009 Dec 19;374(9707):2055–63.
7. División de Prevención y Control de Enfermedades Subsecretaría de Salud Pública. Protocolo de tumores sólidos. Cáncer de Adulto 2014. Ministerio de Salud Chile; 2014.