

EDITORIAL

Câncer de mama inicial – Dez anos de hormonioterapia: um novo paradigma!

Prezados leitores

O tempo de tratamento adjuvante com tamoxifeno passou por um processo evolutivo, através dos resultados dos estudos randomizados. Até 1995, o padrão era oferecer 2 anos. Todavia, estudos randomizados que compararam 2 versus 5 anos, confirmaram a superioridade em termos de sobrevida global e livre de doença^{1,2}. Assim sendo, houve uma grande mudança na prática clínica, passando para 5 anos de hormonioterapia com tamoxifeno. Desde então, o tempo de 5 anos permaneceu como um padrão em hormonioterapia adjuvante, tanto com tamoxifeno como inibidores da aromatase.

Oferecer hormonioterapia além de 5 anos tem sido considerada em alguns estudos randomizados. O NSA-BP B-14 foi o primeiro estudo que analisou 5 vs além de 5 anos. Observou-se benefícios em sobrevida global e livre de doença, entretanto um aumento significativo de eventos tromboembólicos desencorajou a adoção desta estratégia na prática clínica³. Mais adiante, os resultados do MA 17, demonstraram que oferecer letrozol além de 5 anos de tamoxifeno foi benéfico. Entretanto, uma análise preliminar com 2 anos de seguimento demonstrou tal superioridade que acabou permitindo a possibilidade do grupo controle receber letrozol. Desta forma, os resultados de 10 anos de hormonioterapia não foram adequadamente analisados⁴.

Na última edição do congresso de San Antonio Breast Cancer Symposium 2012, foram apresentados os resultados do estudo ATLAS que randomizou quase 13.000 pacientes para receberem 5 ou 10 anos de tamoxifeno. Os principais benefícios em sobrevida livre de doença e redução na mortalidade por câncer de mama ocorreram após 15 anos de seguimento. Entretanto, observou-se um aumento significativo nos eventos tromboembólicos e de câncer de endométrio no grupo de 10 anos.

Diante deste resultado, a oportunidade de se oferecer 10 anos de hormonioterapia começou a ser considerada, pesando os eventuais riscos do efeito do tamoxifeno por um tempo mais prolongado.

Esta questão foi discutida no Consenso de Saint Gallen 2013, ainda não publicada. A expertise considerou aceitável oferecer 10 anos de hormonioterapia em paciente de alto risco de recorrência. Tamoxifeno em pacientes pré-menopausa e uma combinação de 5 anos de tamoxifeno com 5 anos de inibidor de aromatase para as pacientes em status pós-menopausa. Nos casos de baixo risco, permanece o tempo de 5 anos.

Daniel Luiz Gimenes, MD

Editor Científico RBOC

1. [No authors listed] Randomized trial of two versus five years of adjuvant tamoxifen for postmenopausal early stage breast cancer. Swedish Breast Cancer Cooperative Group. *J Natl Cancer Inst.* 1996 Nov 6;88(21):1543-9.
2. Sacco M, Valentini M, Belfiglio M, et al. Randomized trial of 2 versus 5 years of adjuvant tamoxifen for women aged 50 years or older with early breast cancer: Italian Interdisciplinary Group Cancer Evaluation Study of Adjuvant Treatment in Breast Cancer 01. *J Clin Oncol.* 2003 Jun 15;21(12):2276-81.
3. Fisher B, Dignam J, Bryant J, DeCillis A, et al. Five versus more than five years of tamoxifen therapy for breast cancer patients with negative lymph nodes and estrogen receptor-positive tumors. *J Natl Cancer Inst.* 1996 Nov 6;88(21):1529-42.
4. Davies C, Pan H, Godwin J, Gray R, et al. Long-term effects of continuing adjuvant tamoxifen to 10 years versus stopping at 5 years after diagnosis of oestrogen receptor-positive breast cancer: ATLAS, a randomised trial. *Lancet.* 2013 Mar 9;381(9869):805-16.