

El Mejor Tratamiento Para Usted

Todos los tratamientos disponibles para tratar el cancer que existen oy en día fueron probados en ensayos clinicos con el fin de garantizar que sean seguros para quienes lo necesitan. Actualmente se realizan miles de ensayos en todo el mundo. Estos ensayos estudian los nuevos medicamentos y tratamientos que se convertirán en las terapiasdel futuro. Los ensayos clínicvos les proporcionan a los pacientes acceso a nuevas terapias, que constituyen la próxima generación de tratamientos para el cáncer.

Los médicos trabajan continuamente para mejorar las formas de tratar el cáncer. Investigan para desarrollar nuevos medicamentos o para determinar cómo utilizar mejor los medicamentos existentes. Buscan tratamientos con menos efectos secundarios o que sean menos nocivos para los pacientes.

El objetivo es asegurar que cada persona que se enfrente al cáncer reciba el mejor tratamiento disponible. Los tratamientos cambian a medida que los médicos realizan descubrimientos y utilizan los conocimientos adquiridos para desarrollar nuevos y mejores tratamientos para el cáncer.

Si usted tiene cáncer, es importante que aprenda acerca de los ensayos clínicos y cómo funcionan. No todos los pacientes con cáncer estarán en un ensayo, o necesitan estarlo. Pero todos deben tener en cuenta que un ensayo clínico puede ser la mejor opción de tratamiento en algún momento de su tratamiento. Además, todos deben tener la posibilidad de hablar sobre los ensayos clínicos con su médico.

“Creo firmemente que la mejor atención para las personas con cáncer es aquella que se recibe en el marco de un ensayo clínico. Por ello siempre trato de ofrecer esa opción a mis pacientes”

— David Carbone , MD , del Centro de Cáncer James de la Universidad Estatal de Ohio.

¿Qué es un ensayo clínico?

Un ensayo clínico es un estudio de investigación que compara un nuevo medicamento o enfoque de tratamiento con la mejor terapia disponible conocida, o con la atención estándar. Los ensayos clínicos se utilizan para determinar si el nuevo tratamiento es seguro y eficaz.

¿QUÉ SIGNIFICA ESO?

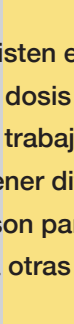
Se necesita obtener mucha información sobre el funcionamiento de cualquier medicamento o tratamiento nuevo para el cáncer que sea prometedor antes de que la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) lo ponga a disposición de los pacientes. Entre varias cosas, la FDA desea saber si los pacientes que reciben la nueva terapia viven más y/o mejor que aquellos que reciben las terapias existentes. Pero también hay muchas preguntas importantes que se hacen durante un ensayo.

¿ES SEGURO EL TRATAMIENTO?

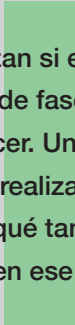
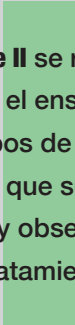
- ¿Cuál es la cantidad más segura del nuevo tratamiento que puede tomarse por vez?
- ¿Qué efectos secundarios provoca?
- ¿Las personas que reciben el nuevo tratamiento tienen una mejor calidad de vida general que aquellas que reciben el tratamiento establecido?
- ¿El tratamiento es eficaz? Los médicos evalúan esto de varias maneras.
- ¿Las personas que reciben el nuevo tratamiento viven más que aquellas que reciben la atención estándar?
- ¿Las personas que reciben el nuevo tratamiento tienen períodos más prolongados durante los cuales el cáncer está estable o los tumores no crecen?

¿CÓMO FUNCIONA UN ENSAYO CLÍNICO?

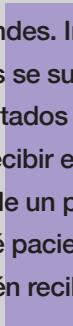
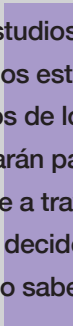
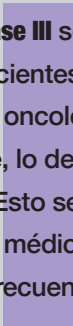
Existen diferentes tipos de FASES de los ensayos clínicos. Las diferentes fases de los ensayos clínicos se marcan con números romanos: I, II, III y IV, que corresponden a los números 1, 2, 3 y 4. Todos los ensayos se realizan para comparar nuevos tratamientos con las terapias establecidas, pero cada una de estas fases tiene un objetivo algo diferente. Los ensayos suelen hacerse en orden y comienzan por la fase I.



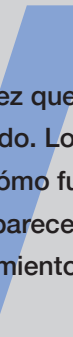
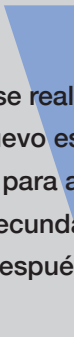
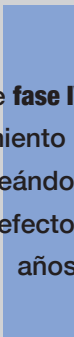
Los ensayos de **fase I** consisten en la evaluación inicial de la administración de la dosis y la seguridad de un medicamento. Los médicos trabajan con pequeños grupos de pacientes que pueden tener diferentes tipos de cáncer. Muchos ensayos de fase I son para personas con cáncer que se ha expandido a otras partes del cuerpo.



Los ensayos de **fase II** se realizan si el nuevo tratamiento demuestra ser seguro en el ensayo de fase I y que puede funcionar contra uno o más tipos de cáncer. Un ensayo de fase II es un estudio más grande, que suele realizarse con tipos de cáncer específicos y observa qué tan bien puede funcionar un tratamiento en ese tipo de cáncer.



Los ensayos de **fase III** son estudios grandes. Involucran a cientos o miles de pacientes. Estos estudios se suelen realizar en muchos centros oncológicos de los Estados Unidos o en todo el mundo. En esta fase, lo designarán para recibir el nuevo tratamiento o la atención estándar. Esto se hace a través de un proceso computarizado y aleatorio. El médico no decide qué pacientes reciben qué tratamientos y con frecuencia no sabe quién recibe la atención estándar.



Los ensayos de **fase IV** se realizan una vez que un medicamento o tratamiento nuevo está aprobado. Los médicos continúan monitoreándolo para aprender cómo funciona a largo plazo y si hay algún efecto secundario que aparece meses o incluso años después del tratamiento.

Ensayos clínicos: su protección

Solo los tratamientos que son muy prometedores y que han sido evaluados exhaustivamente en el laboratorio se estudian en los ensayos clínicos. Si usted participa en un ensayo, formará parte de un estudio de investigación. Pero no es un “conejillo de Indias”. Ya que recibirá el nivel más alto de atención.

Inscribirse en un ensayo es voluntario. Si usted acepta ensayo, pasará por un proceso llamado “Consentimiento informado”. Esta es una revisión paso a paso y muy formal de todo lo que involucra el ensayo. Se le pedirá que firme un formulario de consentimiento. Este es otro momento para hacer preguntas y llevar un acompañante para contar con un par de ojos y oídos extras.

Antes de comenzar cualquier ensayo clínico, su médico le explicará los objetivos y los beneficios posibles del estudio. También le informará sobre cualquier efecto secundario que pueda experimentar. Este también es un buen momento para pensar qué es importante para usted, qué importa en su vida y hacer preguntas acerca de cómo lo afectará el ensayo.

Durante el ensayo, siempre puede hacer preguntas. También tiene derecho a dejar de participar en el ensayo en cualquier momento si así lo desea.

¿Quiénes deben considerar participar en un ensayo?

¿Quiénes deben considerar participar en un ensayo?

Todas las personas diagnosticadas con cualquier cáncer deben tener en cuenta que los ensayos clínicos pueden ser una buena opción de atención. Existen ensayos clínicos para cada tipo y estadio del cáncer. Existen ensayos cuyo objetivo es prevenir el cáncer en personas con alto riesgo. Otros ensayos se enfocan completamente en mejorar la salud general o aliviar la ansiedad y el estrés. Por ejemplo, en los últimos años los ensayos clínicos han demostrado que el ejercicio a menudo ayuda a las personas con cáncer. Además, un ensayo clínico puede ser también una buena opción para personas con cáncer que:

- se diagnostica en un estadio avanzado
- reaparece o se expande después del tratamiento primario
- ya no responde a otros tratamientos
- tiene un alto riesgo de reaparecer o expandirse después del tratamiento primario
- es poco común, agresivo o difícil de tratar

Siempre puede preguntarle a su médico si hay un ensayo adecuado para usted. A medida que hable con su médico sobre sus opciones de tratamiento, es importante pensar

CÓMO OBTENER ACCESO A NUEVOS TRATAMIENTOS PARA EL CÁNCER

En los Estados Unidos, cada medicamento o tratamiento disponible para las personas debe ser aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). La FDA necesita pruebas de que los medicamentos sean seguros y funcionen bien antes de dar esa aprobación. Por este motivo, muchos tratamientos nuevos solo están disponibles en los ensayos clínicos a medida que atraviesan el proceso establecido por la FDA. Si está interesado en tener acceso a los tratamientos más nuevos e innovadores, lo mejor es averiguar sobre los ensayos clínicos.

en qué punto se encuentra de su vida a la hora de tomar una decisión sobre el tratamiento del cáncer.

Sus objetivos pueden depender de varios factores, incluidos su edad y salud general, el tipo y el estadio del cáncer, cualquier tratamiento previo que haya recibido, y su interés en ayudar a otras personas y promover la investigación del cáncer.

No hay una sola forma de decidir qué es lo correcto para usted. Hágle a su médico todas las preguntas.

Tómese un tiempo para pensar sobre estos temas. Asista a las consultas con su médico acompañado por alguien de su confianza para que escuche, tome notas y hable sobre el tema. Converse con sus familiares y amigos.

También puede ser útil hablar con alguien que haya estado en un ensayo clínico. Con frecuencia podrá conocer a estas personas en grupos de apoyo o comunidades en línea. Pero recuerde que su experiencia es suya y no será exactamente la misma que la de otra persona.

¿LE PREOCUPA RECIBIR UN PLACEBO EN LUGAR DE UN MEDICAMENTO REAL?

Es raro que las personas con cáncer en ensayos clínicos obtengan un “placebo” o píldora de azúcar. En general, los participantes reciben como mínimo la “atención estándar.” Esto significa recibir la mejor práctica o tratamiento disponible conocido. Cuando se usa un placebo, se debe a que no hay ningún tratamiento conocido que se pueda utilizar para comparar con el nuevo tratamiento. Además, los pacientes son claramente informados cuando existe la posibilidad de que puedan recibir un placebo.

PREGUNTAS PARA SU MÉDICO:

1. ¿Qué tipo de cáncer tengo?
2. ¿Cuál es el estadio de mi cáncer?
3. ¿Dónde puedo obtener una segunda opinión?
4. ¿Tengo alguna mutación genética que se puede identificar?
5. ¿Qué ensayos están disponibles para mi cáncer?
6. ¿Dónde se ofrecen estos ensayos?
7. ¿Cuáles son los beneficios posibles de este ensayo?
8. ¿Qué efectos secundarios puedo experimentar?
9. ¿Hay biopsias, exámenes o consultas adicionales que formen parte de este ensayo?
10. ¿Se han realizado otros ensayos con este medicamento/tratamiento que sean similares a mi situación?
11. ¿Qué tipo de apoyo tendré disponible? ¿Con quién puedo hablar mientras esté en este ensayo?

¿Dónde están disponibles los ensayos?

Cualquier centro oncológico o médico que trate el cáncer, también llamado oncólogo, puede ofrecer ensayos clínicos a los pacientes, aunque no todos los centros participan. Los centros oncológicos integrales y los centros médicos académicos importantes suelen ofrecer un mayor número de ensayos para una variedad mayor de tipos de cáncer. Pero los centros comunitarios también participan en estos estudios.

Un centro que participa en ensayos clínicos y ofrece estos estudios a sus pacientes tiene un compromiso con la investigación y la mejora de la atención oncológica.

A veces, es posible que tenga que cambiar de médicos o centros de tratamiento para inscribirse en un ensayo que sea adecuado para usted. Esto puede implicar trasladarse de un centro comunitario más pequeño a un centro oncológico más grande. Pero también puede implicar trasladarse de un gran centro oncológico a otro.

Puede ser difícil dejar a su médico o lidiar con la logística de ir a un centro de tratamiento diferente. Pero puede recibir beneficios reales por inscribirse en un ensayo que puede ayudarlo. Incluso si tiene que cambiar de médico o de centro de tratamiento.

¿Por qué debo participar en un ensayo?

La razón principal para participar en un ensayo clínico es que usted y su médico creen que usted se beneficiará del tratamiento. Como se mencionó anteriormente, es importante tener una charla realista acerca de cuál puede ser ese beneficio. Pero los pacientes participan en ensayos clínicos para vivir más tiempo y mejor.

Existe otro beneficio real, y es que todos los ensayos ayudan a avanzar en el tratamiento del cáncer. Esto es cierto independientemente de que a usted le funcione o no, e incluso si el ensayo tiene éxito o no. Los investigadores aprenden de cada ensayo clínico. Utilizan lo que aprenden para crear nuevos y mejores tratamientos para el cáncer. Al participar en un ensayo, usted contribuye con ese progreso de una manera muy real.

Todas las personas con cáncer, y eso es la mayoría de nosotros, necesitan saber que los ensayos clínicos son claves para progresar contra el cáncer. Si usted tiene cáncer, hable con su médico acerca de la existencia de ensayos adecuados para usted. Para muchas personas, no son solo una opción; son la mejor opción. Haga sus preguntas. Sepa que puede recibir una segunda opinión si desea obtener más información sobre los ensayos clínicos o su participación en ellos.

¿NECESITA AYUDA PARA TOMAR UNA DECISIÓN CON RESPECTO AL TRATAMIENTO?

Si debe tomar una decisión sobre el tratamiento del cáncer, el programa Open to Options® de Comunidad de Apoyo para el Cáncer (Cancer Support Community) puede ayudar. Nuestros especialistas de Open to Options pueden ayudarlo a crear una lista escrita de preguntas específicas relacionadas con sus inquietudes para su médico. Llame al 888-793-9355 para coordinar un horario o para encontrar una Comunidad de Apoyo para el Cáncer en su área. atención estándar.

Tenga una charla honesta

El principal motivo por el que cualquiera esta dispuesto a participar en un ensayo clínico es la esperanza de beneficiarse con el tratamiento. Los beneficios posibles de los ensayos varían mucho según el tipo y el estadio del cáncer y el nuevo tratamiento que se estudia: todo, desde una cura o unos meses de vida hasta una mejor calidad de vida. Hable con su médico sobre qué puede esperar que suceda si participa en un ensayo. Tener esta charla honesta a veces puede ser duro, pero ayuda a todos a comprender los objetivos de su participación en el ensayo clínico.

Ensayos clínicos para todos

Si usted es una persona de color o es miembro de una minoría, es importante que hable con su médico acerca de la participación en un ensayo clínico. Las personas de estos grupos a menudo no participan en ensayos en grandes cantidades. Existen muchas razones para esto. En algunos casos, los proveedores de atención médica no mencionan la posibilidad de estar en un ensayo. En otros, las personas pueden desconfiar de la profesión médica y temen estar en un estudio de investigación debido a antecedentes de procedimientos médicos que se hicieron a la fuerza o se hicieron en su comunidad sin su conocimiento. O también puede haber problemas para asistir a más consultas con el médico, faltar al trabajo o cubrir el cuidado de niños.

Aun así, inscribirse en un ensayo beneficia tanto a usted como a su comunidad. Es importante que las personas de todos los grupos participen en ensayos porque pueden existir diferencias biológicas en cómo las personas procesan los medicamentos. Por ejemplo, un grupo podría tener más efectos secundarios de un tratamiento en comparación con otro. Sin embargo, si participan más personas de todos los grupos en los ensayos, los médicos pueden comprender mejor estas

diferencias y asegurarse de que el tratamiento sea adecuado para la persona.

Mientras piensa qué es lo mejor para usted, le damos algunos consejos:

- Pregunte a su médico si hay un ensayo clínico adecuado para usted y su cáncer. No hay problema en sacar el tema.
- Informe al médico los motivos por los que puede estar preocupado o inseguro con respecto a ingresar en un ensayo. Hable sobre estas cosas. Los ensayos clínicos son una excelente manera de recibir atención oncológica —para todos.
- Vaya a la consulta con alguien de su confianza para que puedan hablar sobre el tema más adelante. Esta persona puede ayudarle a repasar lo que escuchó.
- Pregunte sobre los recursos: ayuda económica, ayuda con el transporte o apoyo emocional.
- Hable con los enfermeros o profesionales de enfermería. Pueden ser excelentes recursos para aprender sobre los ensayos clínicos.
- Si puede, programe una consulta especial para hablar sobre la participación en un ensayo clínico, así usted y su médico tendrán tiempo para responder todas sus preguntas. Si el inglés es su segundo idioma, pregunte si hay un intérprete entrenado disponible para ayudarle a usted y a su familia.

¿Qué sucede con los costos?

Los costos de participar en un ensayo clínico, incluidos los medicamentos o la atención médica, están cubiertos por su compañía de seguros o por el patrocinador del ensayo. Puede haber algunos costos, como el transporte, el cuidado de niños o el tiempo de trabajo perdido por las consultas con el médico o los exámenes adicionales. Si este es un problema, hable con su equipo médico o con la oficina de asesoramiento financiero. En muchos casos, existen formas de ayudarle con estos costos.

¿Donde obtener información adicional acerca de ensayos clínicos?

Servicio de búsqueda de la Sociedad Americana Contra el Cáncer (American Cancer Society)

800-303-5691 www.cancer.org/clinicaltrials

BreastCancerTrials.org 415-476-5777 www.breastcancertrials.org

CenterWatch 617-856-5900 www.centerwatch.com

Comunidad de Apoyo para el Cáncer (Cancer Support Community)

800-814-8927 www.cancersupportcommunity.org/clinicaltrials

Registro de ensayos clínicos del Instituto Nacional del Cáncer (National Cancer Institute)

800-422-6237 www.cancer.gov/clinicaltrials

Buscador de la Librería Nacional de Medicina (National Library of Medicine) www.clinicaltrials.gov

RECURSOS DE LA COMUNIDAD DE APOYO PARA EL CANCER (CANCER SUPPORT COMMUNITY)

Los recursos y programas de la Comunidad de Apoyo para el Cáncer (Cancer Support Community) están disponibles sin cargo. Para acceder a cualquiera de los recursos a continuación, llame al 888-793-9355 o visite www.cancersupportcommunity.org.

CANCER SUPPORT HELPLINE ®

Independientemente de que le hayan diagnosticado cáncer recientemente, haya sobrevivido al cáncer hace un tiempo, esté cuidando a una persona con cáncer o sea un profesional del cuidado de la salud en busca de recursos, la línea Cancer Support Helpline (888-793-9355) de la CSC cuenta con asesores certificados disponibles para brindarle asistencia de lunes a viernes de 9 a.m. a 9 p.m., hora del este.

CONSIDERANDO OPCIONES (OPEN TO OPTIONS®)

Si debe tomar una decisión relacionada con un tratamiento para el cáncer, este programa respaldado por investigaciones puede ayudarle. En menos de una hora, nuestros especialistas capacitados pueden ayudarle a crear una lista escrita de preguntas específicas relacionadas con sus inquietudes para su médico.

HABLANDO FRANCAMENTE ACERCA DE CÁNCER (FRANKLY SPEAKING ABOUT CANCER®)

La emblemática serie educativa sobre cáncer de la CSC brinda información confiable para pacientes con cáncer y sus seres queridos. La información está disponible a través de publicaciones, en línea y mediante programas en persona.

SERVICIOS PARA LA RED DE AFILIADOS

Más de 50 centros y más de 100 centros satélite en todo el país ofrecen grupos de apoyo presenciales, talleres educativos y programas de estilo de vida saludable diseñados específicamente para personas afectadas por el cáncer, sin costo para los afiliados.

REGISTRO DE EXPERIENCIAS DE SOBREVIVIENTES DE CÁNCER (CANCER EXPERIENCE REGISTRY®)

Se trata de un registro compuesto por una comunidad de personas afectadas por el cáncer. El enfoque principal del registro consiste en recabar, analizar y compartir información sobre la experiencia y las necesidades de los pacientes y sus familias. Para registrarse, visite www.CancerExperienceRegistry.org.

La Comunidad de Apoyo para el Cáncer (Cancer Support Community) y sus socios brindan esta información como un servicio. Esta publicación no está destinada a reemplazar la atención médica o el asesoramiento de su médico. Le recomendamos que consulte a su médico o a otros profesionales de atención médica si tiene preguntas o para obtener más información.

ESTE PROGRAMA ES POSIBLE GRACIAS A UNA DONACIÓN DE CARIDAD DE:



UN ESPECIAL AGRADECIMIENTO A BIOMARIN