

Sección 1

Fundamentos de la terapia de células CAR T

Capítulo 1: ¿Qué es la terapia CAR T?	1
Capítulo 2: Esquema del camino hacia la terapia CAR T.....	7
Capítulo 3: Ensayos clínicos de CAR T.....	13
Capítulo 4: Cuidadores y equipo de apoyo para pacientes en terapia CAR T	19
Capítulo 5: Costos y logística de la terapia CAR T	25

1

¿Qué es la terapia CAR T?

¿Qué significa CAR T?

La terapia de células T con CAR, o terapia de células T con receptor de antígeno quimérico, es una forma de utilizar las defensas naturales del cuerpo para combatir el cáncer. Se llama terapia CAR T porque se agrega una proteína de laboratorio, llamada receptor de antígeno quimérico (CAR, por sus siglas en inglés), a las células T del paciente, que son un tipo de glóbulo blanco que forman parte del sistema inmune. La proteína CAR ayuda a las células T a atacar las células cancerosas para destruirlas y a entrenar al sistema inmune para atacar el cáncer.

“Hemos descubierto una forma de modificar las células T para que aprendan a reconocer a las células cancerosas del mismo modo que lo hacen con los virus y las bacterias. Estamos dando a estas células los ojos que necesitan para poder reconocer a las células cancerosas”.

—Lizzy Weber, RN, Coordinadora de terapia celular, Penn Medicine

CAR T SIGNIFICA:



QUIMÉRICO

La proteína CAR se llama “quimérica” (o “chimeric” en inglés) porque los científicos añaden esta proteína a sus células T para conseguir que reconozcan mejor a las células cancerosas. En la mitología griega, una “quimera” era un animal con la cabeza de un león, el cuerpo de una cabra y la cola de una serpiente. Entonces “quimérico” significa algo que tiene partes de diferentes orígenes. En biología, una quimera es un organismo que tiene una mezcla de células genéticamente diferentes.



ANTÍGENO

Los antígenos son proteínas en la célula cancerosa que ayudan a las células T a reconocer el cáncer como algo a lo que atacar. En general, el sistema inmune funciona encontrando células con antígenos anormales y atacándolos.



RECEPTOR

La proteína CAR, que actúa como un dispositivo de rastreo de células cancerosas, se añade a la célula T y la altera. Con la proteína CAR añadida, sus células T se convierten en células T con CAR y pueden encontrar y destruir más fácilmente a las células cancerosas. La proteína CAR actúa como un receptor. Estos receptores buscan el antígeno correspondiente en una célula cancerosa para que la célula T pueda destruirla.



CÉLULA T

Estos glóbulos blancos son una parte normal del sistema inmune. Viajan por todo el cuerpo para buscar y atacar virus, bacterias y células anormales como el cáncer. En la terapia CAR T, estas células T son alteradas para que así puedan encontrar y atacar mejor las células cancerosas.

¿Qué es la terapia CAR T?

La terapia de células CAR T, o CAR T, es un tipo de tratamiento para el cáncer que ayuda al sistema inmune a encontrar y destruir las células cancerosas. Este tipo de tratamiento se llama inmunoterapia. La FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos) aprobó la primera terapia CAR T en 2017. La terapia CAR T es una opción de tratamiento aprobada para pacientes con mieloma múltiple y ciertos tipos de leucemias y linfomas. La terapia CAR T no es un tratamiento de primera línea. Los pacientes que reciben terapia CAR T suelen haber recibido dos o más tratamientos previos sin éxito. Para obtener más información sobre los tratamientos CAR T aprobados, visite www.CancerSupportCommunity.org/CART.

Al principio, las terapias CAR T solo estaban disponibles en unos pocos centros oncológicos. En la actualidad, más de 150 centros oncológicos en Estados Unidos ofrecen terapia con células CAR T. Es posible que su oncólogo trabaje en un centro oncológico que tenga un programa de terapia CAR T. Si no es así, su médico puede referirle a un programa en otro centro oncológico. Este centro puede estar cerca de usted o en otra ciudad o estado. Para recibir terapia CAR T, es posible que tenga que estar fuera de casa durante varios meses.



Es posible que haya leído o escuchado que todas las personas que reciben CAR T están “curadas”. Esto no es cierto. Para algunas personas, el tratamiento funciona muy bien. Algunos pacientes pueden entrar en remisión con la terapia CAR T. La remisión significa que los signos y síntomas del cáncer han desaparecido y el cáncer ha desaparecido de la sangre o la médula ósea. Algunos de estos pacientes pueden curarse en última instancia, pero desgraciadamente algunos pueden sufrir una recaída posteriormente. Por otra parte, algunos pacientes pueden no responder del todo y tienen que buscar otras opciones de tratamiento. Para otros pacientes, no funciona en absoluto. Para saber si este tratamiento es adecuado para usted, su oncólogo de cabecera le remitirá a un equipo de tratamiento que ofrezca terapia CAR T. Esta guía puede ayudarles a usted y a sus cuidadores en cada paso del proceso de terapia con células CAR T.

“Creo que lo que CAR T le da a tanta gente es esperanza, la esperanza de que tal vez esto funcione. Después de agotar todas las opciones de tratamiento posibles, tal vez el uso de mi propio sistema inmune para combatir el cáncer funcione”.

—Kristin, paciente de terapia CAR T

MÁS PALABRAS PARA CONOCER

AFÉRESIS

Procedimiento que permite extraer los glóbulos blancos del torrente sanguíneo, mientras que el resto de la sangre (glóbulos rojos, plaquetas, plasma) se devuelve al paciente.

TERAPIA PUENTE

Tratamiento que recibe entre la aféresis y la infusión de células CAR T. La terapia puente trata de mantener el cáncer bajo control para que usted permanezca lo suficientemente sano como para recibir la infusión de células CAR T. La mayoría de las veces, la terapia es quimioterapia, pero a veces se utiliza la radiación. No todos los pacientes requieren terapia puente.

CAR

Proteína que puede ayudar a las células T, un tipo de glóbulo blanco, a atacar las células cancerosas para destruirlas.

CÉLULAS CAR T

Después de que sus células T se alteran al agregarles la proteína CAR, las células alteradas se llaman células CAR T.

QUIMIOTERAPIA DE ACONDICIONAMIENTO

Una dosis baja de quimioterapia administrada unos días antes de la infusión CAR T para abrir espacio para sus nuevas células CAR T.

SÍNDROME DE LIBERACIÓN DE CITOQUINAS (SLC)

Efecto secundario de la inmunoterapia que puede causar una amplia gama de síntomas, a menudo comenzando con fiebre. Si no se trata rápidamente, el SLC puede llegar a ser mortal.

INMUNOTERAPIA

Tipo de terapia que utiliza las defensas naturales del cuerpo (el sistema inmune) para identificar, atacar y destruir células cancerosas.

NEUROTOXICIDAD (O TOXICIDAD NEUROLÓGICA)

Efectos secundarios que se manifiestan en el cerebro y en el sistema nervioso central.

¿Cómo funciona la terapia CAR T?

Su sistema inmune es la defensa natural de su cuerpo contra las enfermedades. Se compone de diferentes tipos de glóbulos blancos. Las células T, o linfocitos T, son un tipo de glóbulo blanco. Son los “luchadores” de su sistema inmune”. Su trabajo consiste en buscar y atacar virus, bacterias y células anormales como el cáncer. Se llaman células “T” porque crecen en la glándula del timo, que se encuentra ubicada entre los pulmones. Las células B, o linfocitos B, son otro tipo de glóbulos blancos. Se llaman células B porque crecen en la médula ósea (“bone marrow” en inglés).

Las células cancerosas comienzan como células normales. Pero una vez que se vuelven cancerosas y empiezan a crecer sin control, sus células T no siempre son capaces de ver las células cancerosas como una amenaza para atacarlas. La terapia CAR T ayuda a las células T a encontrar y eliminar las células cancerosas.

La terapia CAR T está diseñada para ser un tratamiento único. Las células CAR T pueden permanecer en el cuerpo y seguir siendo activas durante un largo periodo de tiempo. Después de recibir las nuevas células CAR T, necesitará que un cuidador esté con usted 24 horas al día, 7 días a la semana (24/7), durante 4-8 semanas, para darle apoyo y vigilar los efectos secundarios.

Cada paciente que se somete a la terapia CAR T recibe células CAR T creadas en el laboratorio solo para ellos. Funciona de la siguiente manera:

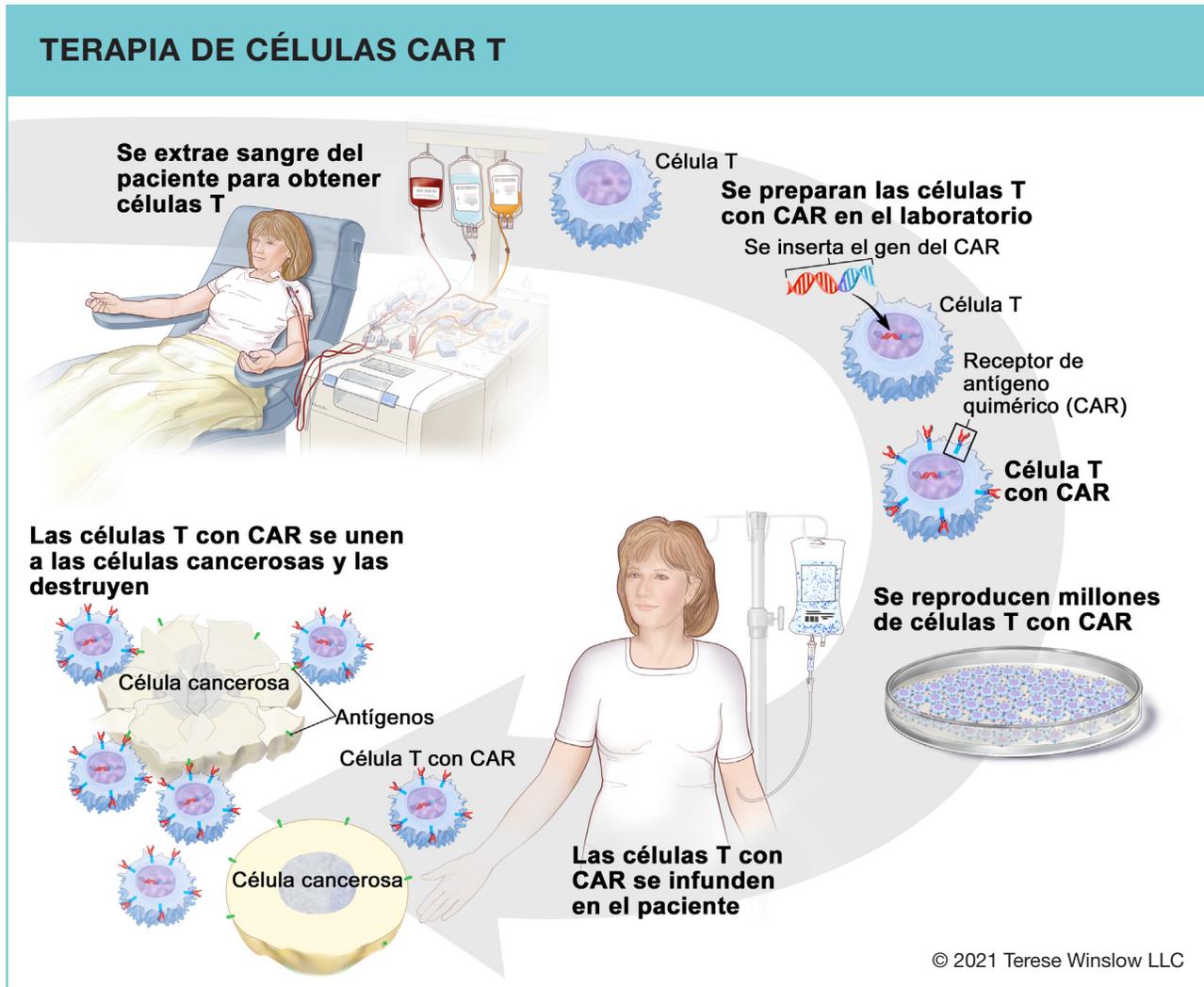
- Las células T se recogen del torrente sanguíneo en un procedimiento bastante sencillo llamado aféresis. Las células T pueden congelarse y conservarse en el

hospital o en el centro CAR T en una unidad especial de almacenamiento a temperatura controlada hasta que el paciente esté listo para recibir el tratamiento.

- Las células T se envían al laboratorio. Los receptores de antígenos quiméricos (CAR), que actúan como un dispositivo de seguimiento de las células cancerosas, se añaden a sus células T en un complejo proceso en el laboratorio. Con los CAR añadidos, sus células T se convierten en células CAR T que pueden encontrar y destruir más fácilmente las células cancerosas.
- Puede recibir un tratamiento entre la aféresis y la infusión de células CAR T llamado “terapia puente”. Esto sirve para mantener el cáncer bajo control mientras se espera a que se fabriquen las células CAR T en el laboratorio. Es de esperar que esta terapia puente lo mantenga lo suficientemente sano como para recibir la infusión de células CAR T. La mayoría de las veces, la terapia consiste en quimioterapia o esteroides, pero a veces se utiliza la radiación.
- Las nuevas células CAR T se cultivan en el laboratorio durante un par de semanas para producir suficientes células CAR T para su tratamiento. Una vez que se han cultivado suficientes células CAR T, se envían a su equipo de tratamiento.
- Recibirá un breve curso de quimioterapia llamada de “acondicionamiento” o de “reducción de linfocitos” antes de recibir la infusión de células CAR T. Esto se hace para destruir las células T normales y dar a las nuevas células CAR T más espacio para actuar.

- A continuación, se le administran las células CAR T en una infusión. Si no hay retrasos, el proceso desde la aféresis hasta la infusión puede durar entre 3 y 6 semanas.

- Una vez que las células CAR T vuelven al torrente sanguíneo, encuentran y atacan su cáncer.



“Las células CAR T aprovechan directamente el poder del propio sistema inmune del paciente contra el cáncer. Ponemos un nuevo receptor en las células T para que se dirijan a las células cancerosas. Las hacemos “biónicas”. Y luego reinyectamos esas células en su cuerpo”.

— Dr. Jeremy Abramson, Director del Centro Hagler para el Linfoma en el Hospital General de Massachusetts

2

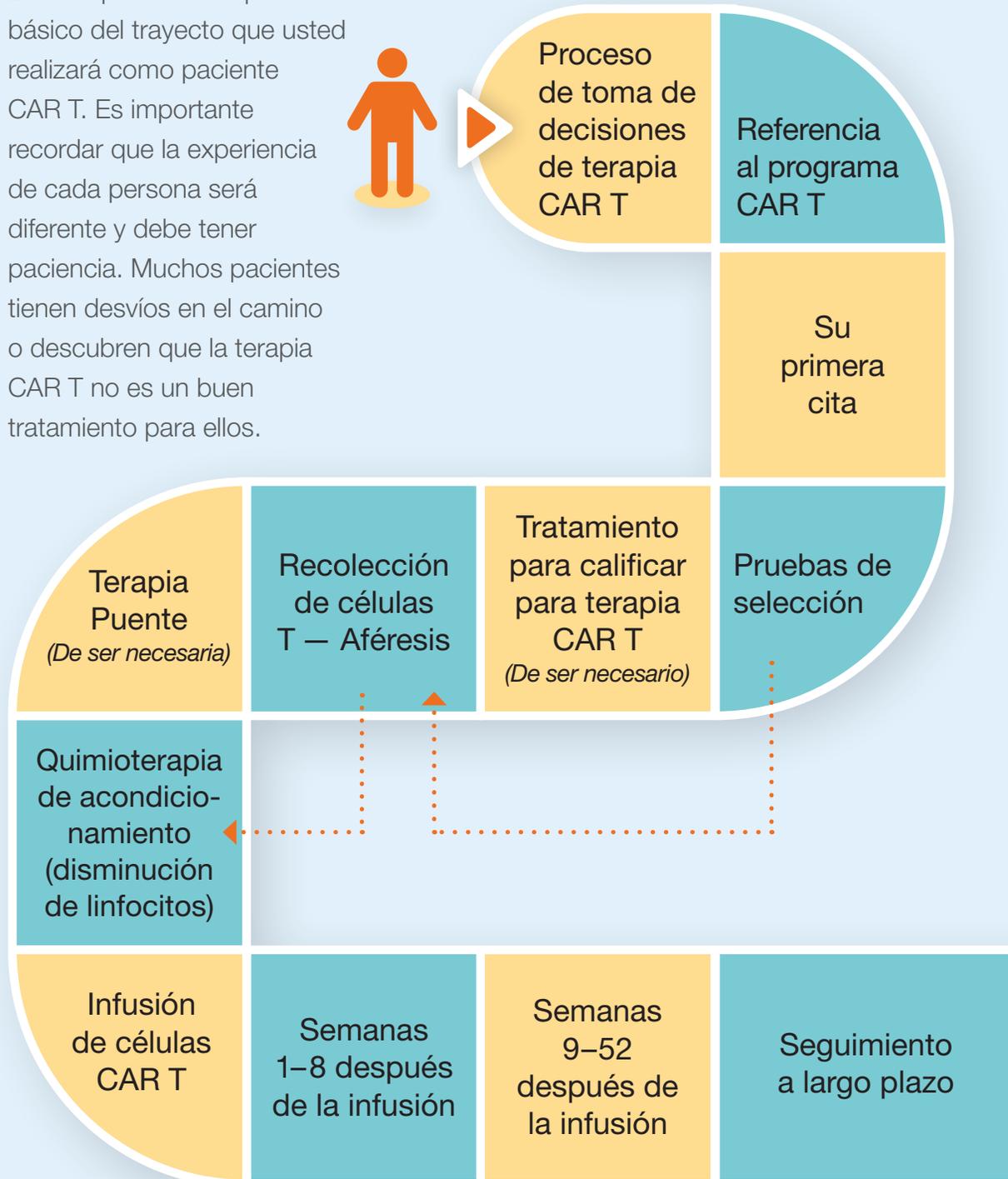
Esquema del camino hacia la terapia CAR T

Dado que la terapia CAR T es un proceso, es importante seguir todos los pasos recomendados por su equipo de atención médica. No se aconseja acudir a la sala de urgencias o a la consulta de cualquier proveedor de atención médica para solicitar el tratamiento sin ser referido.

En la página siguiente hay un esquema básico del programa de un paciente, una vez aprobado para recibir la terapia CAR T. Utilice las hojas de trabajo de la sección 3 (páginas 142-153) para indicar las fechas de lo que puede ser su cronograma. Puede pedirle a su equipo de atención médica que le ayude.

Mapa del camino del paciente CAR T

Este mapa es un esquema básico del trayecto que usted realizará como paciente CAR T. Es importante recordar que la experiencia de cada persona será diferente y debe tener paciencia. Muchos pacientes tienen desvíos en el camino o descubren que la terapia CAR T no es un buen tratamiento para ellos.



Las líneas punteadas de color naranja indican que puede saltarse algunos pasos en el proceso CAR T, según la recomendación de su médico.

Camino hacia CAR T

PROCESO DE TOMA DE DECISIONES SOBRE CAR T

La elección de someterse a la terapia con células CAR T es una gran decisión. Hay mucho que considerar al momento de decidir si esta terapia es adecuada para usted. Es posible que pueda explorar la terapia CAR T en el centro oncológico en el que está siendo tratado actualmente, o que le refieran a otro centro que ofrezca CAR T. La elección de someterse a la terapia CAR T puede significar viajar largas distancias, requerirá un apoyo importante de sus cuidadores y puede ser costosa. Algunos ensayos clínicos cubren todos o parte de los gastos, como los estudios de imagen, biopsias, aféresis, producción de células CAR T y hospitalización. La distancia, el tiempo y el costo son factores que deben considerarse en el proceso de toma de decisiones.

REFERENCIA A PROGRAMA CAR T



Su oncólogo de cabecera lo refiere a un programa CAR T para consultar acerca de una terapia CAR T aprobada por la FDA o de un ensayo clínico. Si busca una segunda opinión en un centro oncológico, es posible que sepa de la existencia de CAR T por esa vía.

PRIMERA CITA



Su primera cita le permite obtener más información sobre el programa CAR T en el centro oncológico. Esta cita también ayudará al centro oncológico a decidir si la terapia CAR T es adecuada para usted. El equipo de tratamiento le hará algunas pruebas de detección para asegurarse de que es apto y está lo suficientemente sano para someterse al tratamiento.

PRUEBAS DE SELECCIÓN



Durante su primera cita con el equipo de CAR T, se le realizarán pruebas de selección para ver si es una buena opción de tratamiento para usted. Las pruebas de selección adicionales pueden dividirse en varias citas durante su primera visita. El horario de su primera cita y de las pruebas de selección puede variar en función de la disponibilidad del centro y del horario del médico.

TRATAMIENTOS PARA CALIFICAR PARA TERAPIA CAR T (DE SER NECESARIO)



Es posible que necesite tratamiento para estar lo suficientemente sano como para participar en la terapia CAR T. Este tipo de terapias pueden durar más de un mes antes de que pueda comenzar el proceso de la terapia CAR T. Incluso si está lo suficientemente sano en este punto del proceso para comenzar la terapia CAR T, es posible que necesite un tratamiento puente para mantenerse sano el tiempo suficiente para llegar a la fase de “infusión” de la terapia CAR T.

RECOLECCIÓN DE CÉLULAS T PARA AFÉRESIS



Durante la aféresis, se le conectará a una máquina donde se separarán las células T de las otras células sanguíneas. Tras la aféresis, sus células T se enviarán al laboratorio, donde se añadirá el antígeno “CAR”. El procedimiento de aféresis durará unas horas.

TERAPIA PUENTE (DE SER NECESARIO)



La terapia puente es un tratamiento contra el cáncer que se administra en cualquier etapa antes de la infusión de células

CAR T para mantenerlo lo suficientemente sano hasta que llegue el momento de la infusión. Es posible que tenga que recibir la terapia puente varias veces a lo largo del camino, o puede que no necesite terapia puente en absoluto. Cada ronda de terapia puente puede durar 1 o más meses, pero en algunos casos, puede durar solo 1-2 semanas.

QUIMIO DE ACONDICIONAMIENTO



Antes de la infusión de células CAR T, se le administrará quimioterapia de acondicionamiento (también

conocida como quimioterapia de reducción de linfocitos) para abrir espacio a las nuevas células CAR T. La quimioterapia de acondicionamiento suele consistir en 3 días de quimioterapia y 2 días de descanso. Sin embargo, el plazo puede variar si usted está en un ensayo clínico.

INFUSIÓN DE CÉLULAS CAR T



En la infusión, las nuevas células T con CAR se inyectarán en el torrente sanguíneo. Las células CAR T comenzarán a encontrar y

atacar las células cancerosas de su cuerpo. Dependiendo de su tratamiento CAR T, es posible que tenga que ir al hospital para recibir la infusión. Si se puede hacer en una clínica ambulatoria, la cita para la infusión puede durar entre 20 y 30 minutos, según el equipo médico y el centro donde se administren.

SEMANAS 1-8 DESPUÉS DE LA INFUSIÓN



La infusión de células CAR T puede provocar efectos secundarios. Si está recibiendo terapia CAR T como paciente

hospitalizado, es posible que tenga que permanecer en el hospital hasta 1 semana después de la infusión. Si está recibiendo terapia CAR T como paciente ambulatorio, puede salir del hospital después de la infusión. Cuando salga del hospital, deberá ser vigilado de cerca por su cuidador y permanecer cerca del centro de tratamiento por al menos 4 semanas después de la infusión. Es posible que tenga que volver al hospital si experimenta efectos secundarios graves.

SEMANAS 9-52 DESPUÉS DE LA INFUSIÓN



Tendrá que hacer un seguimiento con el equipo de tratamiento de CAR T, su oncólogo de cabecera u otros especialistas que

entiendan sus necesidades una vez finalizado el tratamiento. Su médico probablemente utilizará tomografías PET y computarizadas para determinar si la terapia funcionó. Si la terapia ha funcionado, en la mayoría de los casos, tendrá pruebas de laboratorio o citas mensuales durante el primer año después de la infusión. Luego, puede tener citas anuales hasta quince años después de la infusión.

¿Qué pasa si la terapia CAR T no es adecuada para mí?

Antes de que pueda empezar la terapia CAR T, el centro CAR T tendrá que asegurarse de que usted está lo suficientemente sano para someterse a la terapia. A lo largo del proceso, su médico de CAR T estará atento a su salud. Es posible que su médico decida que la terapia CAR T no es adecuada para usted. Hay otras opciones que puede considerar.

A veces, es posible que usted no sea un buen candidato para recibir terapia CAR T en este momento y que tenga que someterse a una terapia puente. Su médico de CAR T le recomendará la mejor terapia puente para usted. El objetivo de la terapia puente es ayudarle a estar lo suficientemente sano como para someterse a la terapia CAR T.

Otra opción a explorar es si usted es más apto para otro tratamiento con CAR T. Hay varios fármacos CAR T disponibles. O puede pensar en unirse a un ensayo clínico de un fármaco CAR T que esté en proceso de desarrollo. También hay ensayos clínicos que estudian otros procedimientos nuevos que pueden ser más adecuados para usted. En algunos casos, puede ser que le hayan referido a la terapia CAR T demasiado tarde y no tenga tiempo para esperar a que se fabriquen sus células CAR T. Tendrá que hablar con su médico sobre otras opciones de tratamiento o tal vez considerar cuidados paliativos.

También puede decidir que no quiere recibir el tratamiento CAR T. La terapia CAR T requiere una gran inversión de tiempo, energía y, por lo general, dinero, tanto para usted como para su cuidador.

También hay algunos efectos secundarios graves y potencialmente mortales por la terapia CAR T. Usted puede decidir que la terapia CAR T no coincide con sus metas para su plan de tratamiento.

Estas decisiones pueden ser difíciles de tomar. Para ayudarle a decidir sus próximos pasos, puede utilizar nuestra publicación **Making Treatment Decisions** y nuestro programa **Open to Options**.

¿Necesita ayuda para decidir entre tratamientos? ¿Necesita ayuda para decidir si quiere ser considerado para la terapia CAR T? ¿Necesita ayuda para decidir entre un tratamiento agresivo o paliativo?

Open to Options® es un programa gratuito de asesoramiento telefónico o presencial ofrecido por profesionales formados en la Cancer Support Community. Le ayuda a:



- Hablar de sus preocupaciones con su equipo médico con mayor claridad
- Elaborar una lista de preguntas para su equipo de atención médica que le ayuden a abordar sus necesidades específicas
- Organizar sus preguntas para especialistas para obtener las respuestas más útiles de las personas adecuadas

Llame al 844-792-6517 para programar una cita o visite

www.CancerSupportCommunity.org/OpenToOptions.

3

Ensayos clínicos de CAR T

Ensayos clínicos de CAR T

Los ensayos clínicos son estudios de investigación con pacientes. Ofrecen una oportunidad para que usted desempeñe un papel activo en la atención médica y la investigación, y al mismo tiempo ayude a futuros pacientes. El objetivo de los ensayos clínicos en cáncer es mejorar los tratamientos y la calidad de vida de las personas con cáncer. Su médico puede referirle a un ensayo clínico de CAR T, o usted puede estar interesado en encontrar uno por su cuenta. Encontrar un ensayo clínico adecuado para usted puede ser complicado. Varias organizaciones sin fines de lucro dedicadas al cáncer ofrecen servicios gratuitos de asesoramiento a los pacientes para ayudarles a buscar ensayos clínicos.

Los ensayos clínicos de CAR T pueden investigar o probar diferentes cosas. Algunos ensayos clínicos prueban si una terapia CAR T ya aprobada funciona en otros tipos de cáncer. Otros prueban un nuevo tipo de terapia CAR T. Dependiendo del tipo de cáncer que tenga, los ensayos clínicos pueden ser la única manera de que reciba la terapia CAR T. También hay ensayos clínicos que estudian el manejo de los efectos secundarios.

Los científicos están tratando de descubrir nuevas y diferentes formas de proporcionar terapias CAR T y otras terapias celulares. Algunos de estos nuevos enfoques son las terapias CAR T “listas para usar”, TIL, los bancos de células T y la terapia con células CAR NK.

TERAPIA DE CÉLULAS CAR T LISTAS PARA USAR

En lugar de utilizar las propias células T del paciente, este tipo de terapia CAR T utiliza células T sanas donadas por otras personas. A estas células T se les añade la proteína CAR, lo que las convierte en células CAR T. Este tipo de terapia CAR T también se conoce como “CAR T alogénica”.

TRATAMIENTO CON LINFOCITOS INFILTRANTES TUMORALES (TIL)

Este es otro tipo de inmunoterapia que utiliza sus propias células T. Esta terapia extrae del tumor las células T que ya encuentran y atacan a las células cancerosas. A estas células T se les añaden sustancias especiales para ayudarlas a crecer más rápidamente y se vuelven a introducir en el organismo. Estas células T específicas se utilizan porque han demostrado que pueden sobrevivir y reconocer las células cancerosas. Solo que puede que no haya suficientes para que sean lo más eficaces que pueden ser.

BANCO DE CÉLULAS T

Se trata de un proceso que permite a las personas extraer sus células T antes de que necesiten células CAR T. Esto suele ocurrir antes de que tengan una enfermedad recidiva (el cáncer ha vuelto) o refractaria (el cáncer no responde al tratamiento) y se hayan expuesto a múltiples líneas de terapia.

DATOS CLAVE SOBRE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

- Las personas que reciben su tratamiento a través de un ensayo clínico reciben atención de alta calidad.
- Hay reglas sobre quién puede participar en cada ensayo, por lo que los estudios clínicos no están disponibles para todos los pacientes.
- Existen leyes para proteger la seguridad de las personas que participan en ensayos clínicos.
- Nadie recibe un placebo o “píldora de azúcar” en lugar del tratamiento apropiado.
- Las personas que se unen a los ensayos clínicos pueden irse voluntariamente en cualquier momento y por cualquier motivo.
- Algunos ensayos clínicos pueden requerir que usted viaje lejos de casa, otros pueden estar ubicados cerca.
- Es posible que no todos los costos estén cubiertos en un ensayo clínico, por lo que es importante preguntar qué costos cubrirá el ensayo y qué cubrirá su seguro.
- Algunos ensayos clínicos ofrecen un equipo de atención médica que programará y hará un seguimiento de todas sus citas. El equipo de atención médica vigilará de cerca su salud durante la duración del ensayo clínico.

TERAPIA DE CÉLULAS CAR NK

Al igual que las células T, las células natural killer (o “células NK” por sus siglas en Inglés) forman parte de nuestro sistema inmune y ayudan a combatir y atacar las células extrañas y las amenazas. Cuando hay células cancerosas, las células NK no pueden trabajar con la misma

eficacia. Este tipo de terapia añade la proteína CAR a las células NK, para crear células CAR NK. Al igual que la terapia con células CAR T, las células NK pueden obtenerse de donantes sanos.

FASES DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

Los ensayos clínicos están diseñados para responder a preguntas de investigación específicas. Los investigadores presentan sus solicitudes de ensayos clínicos a la FDA, que revisa y aprueba los protocolos del estudio. Los ensayos clínicos suelen pasar por varias fases para comprobar la seguridad, eficacia, dosis y otros factores.

- Los ensayos clínicos de **FASE 1** son los primeros en los que se prueba la dosis y seguridad de un medicamento. Los médicos trabajan con pequeños grupos de pacientes que pueden tener diferentes tipos de cáncer. Muchos ensayos de fase 1 son para personas con cánceres que se han extendido a otras partes del cuerpo.
- Los ensayos clínicos de **FASE 2** se realizan si un ensayo de fase 1 demostró que el tratamiento es seguro y actúa contra uno o más tipos de cáncer. Un ensayo de fase 2 suele ser un estudio más amplio, con más pacientes y a menudo realizado con tipos de cáncer específicos. En él se analiza la eficacia de un tratamiento en ese tipo de cáncer.
- Los ensayos clínicos de **FASE 3** son estudios más grandes. En ellos participan cientos o incluso miles de pacientes. En esta fase, se le asignará el nuevo tratamiento o el “estándar de atención” (el mejor tratamiento actual). Para que todos tengan la misma oportunidad de recibir el nuevo tratamiento, un computador decide al azar qué tratamiento recibirá. El médico no interviene en la decisión de qué pacientes reciben cada tratamiento y a menudo no sabe quién recibe el tratamiento estándar.
- Los ensayos clínicos de **FASE 4** se realizan después de la aprobación de un medicamento o un nuevo tratamiento. Los médicos siguen monitoreando su funcionamiento a largo plazo. También observan si hay efectos secundarios que podrían aparecer meses o incluso años después del tratamiento.

Consentimiento informado

Si acepta participar en un ensayo clínico, pasará por un proceso llamado consentimiento informado. Se trata de una revisión muy formal, paso a paso, de todo lo que implica el ensayo. Se le pedirá que firme un formulario de consentimiento indicando que entiende el ensayo clínico y que acepta participar en él. Se trata de un documento muy largo (y a menudo complicado). Este es un buen momento para hacer preguntas y llevar a alguien de confianza con usted para que le ayude a tomar notas y hacer preguntas pertinentes. Antes de comenzar cualquier ensayo clínico, su médico le explicará los objetivos y posibles beneficios del estudio. También le informará de los posibles riesgos y efectos secundarios que pueda tener durante el estudio. Aproveche este momento para hacer cualquier pregunta que tenga sobre el ensayo clínico. El consentimiento informado en los ensayos clínicos con CAR T puede administrarse antes o después de la aféresis.

Monitoreo (o seguimiento) cercano

Si recibe terapia CAR T a través de un ensayo clínico, es probable que el equipo CAR T lo siga más de cerca y por un período de tiempo más largo que si recibe una terapia CAR T “comercial” (una que se administra tal como fue aprobada por la FDA).

Encontrar un ensayo clínico de CAR T

En la actualidad, docenas de ensayos clínicos con CAR T están reclutando pacientes en los EE.UU. Incluso si usted no es elegible para un tratamiento CAR T aprobado, puede ser elegible para un ensayo clínico. Puede encontrar una lista completa de estos ensayos en www.ClinicalTrials.gov:

- Tendrá que poner su tipo de cáncer y la palabra “CAR T” en el formulario de búsqueda.
- Luego, haga clic en las casillas que le permitirán ver solo los ensayos que se llevan a cabo en los EE.UU.
- También puede buscar pruebas en una ciudad o estado específico o a poca distancia de su casa.
- Una vez que encuentre un ensayo clínico en el que esté interesado, puede comunicarse con el personal de investigación del estudio por teléfono o correo electrónico.

Find a study (all fields optional)

Status

Recruiting and not yet recruiting studies

All studies

Condition or disease (For example: breast cancer)

Other terms (For example: NCT number, drug name, investigator name)

Country

United States

State

City

Distance

[Advanced Search](#)

Para obtener más información y ayuda para encontrar un ensayo clínico, comuníquese con la línea de ayuda de CSC al 844-792-6517 o visite www.CancerSupportCommunity.org/Finding-Clinical-Trial. También hay más recursos disponibles en la sección 3, página 129.

Si está considerando un ensayo clínico

Lea la lista de preguntas que aparece a continuación antes de su llamada/reunión con un asesor de ensayos clínicos. Durante la reunión, formule estas preguntas y utilice la sección de notas para anotar sus respuestas.

PREGUNTAS PARA HACERLE AL ASESOR DE ENSAYOS CLÍNICOS	NOTAS
<input type="checkbox"/> ¿En qué fase se encuentra este ensayo clínico y cuáles son sus objetivos?	
<input type="checkbox"/> ¿Está aprobada la terapia de células CAR T que se utiliza en este estudio para tratar otros cánceres?	
<input type="checkbox"/> ¿En qué se diferencia esta terapia de células CAR T de las que han sido aprobadas por la FDA?	
<input type="checkbox"/> ¿Qué tipos de pruebas y exámenes de selección están involucrados en el ensayo clínico?	
<input type="checkbox"/> ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios que puedo tener cuando esté en el ensayo clínico?	
<input type="checkbox"/> ¿Me hospitalizarán como parte del ensayo clínico?	
<input type="checkbox"/> ¿Cómo les fue a los pacientes en ensayos clínicos previos de este tratamiento? ¿Qué tan exitoso fue el tratamiento en ensayos clínicos previos?	
<input type="checkbox"/> ¿Cuánto tiempo durará el ensayo clínico?	

- ¿Qué pagará el ensayo clínico, qué cubrirá mi seguro y qué tendré que pagar yo?

(Nota: Es posible que necesite tener una reunión con el Consejero Financiero del centro CAR T para responder esta pregunta.)

- ¿Cuál será la diferencia en mis costos totales entre un ensayo clínico CAR T y un tratamiento CAR T aprobado?

(Nota: Es posible que necesite tener una reunión con el Consejero Financiero del centro CAR T para responder esta pregunta.)

- ¿Cómo se manejará mi atención médica una vez finalizado el ensayo clínico? ¿Qué pruebas podría necesitar después del ensayo clínico?

Otras preguntas para el asesor de ensayos clínicos:

Puede obtener más información sobre los ensayos clínicos en el sitio web de la Cancer Support Community: www.CancerSupportCommunity.org/ClinicalTrials.

4

Cuidadores y equipo de apoyo para pacientes en terapia CAR T

Todos los pacientes de terapia CAR T necesitan tener un cuidador, o un equipo de confianza de cuidadores rotatorios, que pueda estar con ellos las 24 horas del día, al menos por 4 semanas. Esta persona puede ser un familiar o un amigo. Para algunos, puede ser más de una persona. Si no tiene un cuidador que pueda estar con usted las 24 horas del día, los 7 días de la semana, por 4 semanas, puede tener varios cuidadores que se queden con usted durante parte de las 4 semanas. Si no tiene ningún cuidador que pueda quedarse con usted, hable con el trabajador social del centro CAR T sobre otras opciones. Es posible que pueda encontrar y contratar a un asistente médico para que se quede con usted. Después de las 4 semanas siguientes a la infusión de CAR T, es posible que siga necesitando el apoyo de un cuidador, ya que no podrá conducir hasta 8 semanas después de la infusión de CAR T.

El equipo de tratamiento de CAR T se reunirá con su cuidador para hablar de lo que debe hacer y sus responsabilidades. En la mayoría de los casos, los centros requieren que su cuidador sea:

- Alguien de 18 años o más
- Alguien que pueda comprometerse a estar con usted las 24 horas del día, los 7 días de la semana durante 4-8 semanas
- Capaz de entender lo que se requiere de ellos
- Alguien que sea responsable, con quien pueda contar, y en quien pueda confiar
- Alguien en buena salud
- Disponible por 4-8 semanas
- Alguien que tenga una persona de respaldo a la que puedan llamar si algo le sucede

El equipo de tratamiento querrá estar seguro de que su cuidador tiene ciertas habilidades y capacidades para poder observar cualquier efecto secundario que usted pueda tener y ayudarlo de la mejor manera posible durante este proceso. Su(s) cuidador(es) también desempeñará(n) un papel importante a la hora de proporcionarle apoyo emocional durante todo el proceso. Mientras trabaja en la identificación de un cuidador principal y de una red de apoyo para su cuidado, utilice el cuadro de la página siguiente para describir el apoyo con el que cuenta y los vacíos que deben cubrirse.



Kristin, sobreviviente de CAR T, con algunos de sus cuidadores el día de la infusión.

EXPECTATIVAS	CUIDADOR PRINCIPAL	CUIDADOR(ES) DE APOYO
<input type="checkbox"/> Hablar con el equipo de tratamiento sobre problemas o preocupaciones.		
<input type="checkbox"/> Contactar a su equipo de CAR T si tiene fiebre u otros efectos secundarios que puedan indicar que necesita ir al hospital.		
<input type="checkbox"/> Ayudarle a ir y volver de las citas, ya sea llevándolo en automóvil o haciendo arreglos para que alguien más lo lleve.		
<input type="checkbox"/> Ayudarle a tomar y organizar sus medicamentos.		
<input type="checkbox"/> Gestionar sus necesidades básicas diarias.		
<input type="checkbox"/> Mantener su casa limpia para reducir el riesgo de infección.		
<input type="checkbox"/> Cocinar, preparar u organizar la entrega de comidas.		
<input type="checkbox"/> Ayudarle con el pago de cuentas.		
<input type="checkbox"/> Ayudarle con el cuidado infantil, cuidado de ancianos y/o cuidado de mascotas.		

Apoyo para cuidadores

Para apoyarle mejor, su cuidador va a necesitar su propia comunidad de apoyo. Su cuidador debe buscar e identificar amigos o familiares a los que pueda recurrir. También puede unirse a un grupo de apoyo para cuidadores o buscar grupos de apoyo en línea a través de redes sociales como **MyLifeLine**. Consulte la lista de programas de apoyo para cuidadores en la página 127 de la sección 3.

Revisión y lista de control del cuidador

Ser el cuidador principal es un papel importante y nadie espera que lo haga sin ayuda. Pídale a su cuidador que utilice la siguiente lista de control para empezar a prepararse para su función. El equipo de CAR T puede ayudar a proporcionar algunas de estas respuestas y recursos.

NECESITO SABER	NOTAS
<input type="checkbox"/> ¿Puedo tomar 4-8 semanas de licencia en mi trabajo?	
<input type="checkbox"/> ¿Podré viajar con mi ser querido a sus diferentes citas (primera cita, aféresis, tratamientos adicionales, infusión, seguimiento, etc...)?	
<input type="checkbox"/> ¿Necesito solicitar FMLA o cualquier otro tipo de licencia médica familiar?	
<input type="checkbox"/> ¿Cómo cubriré mis gastos si estoy dejando mi trabajo?	
<input type="checkbox"/> ¿Tengo a alguien que pueda cuidar de otros miembros de mi/nuestra familia?	
<input type="checkbox"/> ¿Tengo a alguien que pueda cuidar de las mascotas mientras estamos fuera de casa o en el hospital?	
<input type="checkbox"/> ¿Soy capaz de apoyar emocionalmente a mi ser querido durante 8 semanas durante el tratamiento y la recuperación?	
<input type="checkbox"/> ¿A quién contactaré para obtener apoyo?	
<input type="checkbox"/> ¿Qué necesito aprender sobre la terapia de células CAR T para ser un buen cuidador?	
<input type="checkbox"/> ¿Qué preocupaciones y preguntas tengo, y a quién puedo contactar para aclararlas?	

- ¿Dónde me quedaré mientras mi ser querido está siendo tratado?
- ¿Qué comidas voy a preparar durante el tratamiento?
- ¿Qué necesito llevar al hospital en caso de una emergencia?
- ¿Quién puede cuidar de mi ser querido si no estoy disponible?
- ¿Puedo comprometerme a pasar las 8 semanas con mi ser querido?
- ¿Puedo comprometerme solo a una parte de las 8 semanas? Si es así, ¿por cuánto tiempo y en qué parte del proceso?

Otras preguntas:



Robyn, sobreviviente de CAR T, de vacaciones con su esposo y cuidador, Scott, 4 años después de su terapia CAR T.

Reuniendo a su equipo de apoyo

En este punto de su trayecto, es probable que haya experimentado recaídas y tenga efectos secundarios de otras formas de tratamiento recibido. Es posible que no le vaya bien con su tratamiento actual. Al prepararse para la terapia CAR T, hay que tener en cuenta muchos aspectos logísticos. Por ejemplo, es posible que usted y su cuidador tengan que organizar un viaje. Su cuidador puede estar preocupado por estar lejos de casa o de la familia o por la necesidad de ausentarse del trabajo. Este es un momento en el que usted y su(s) cuidador(es) pueden pedir apoyo a familiares y amigos.

Piense en las personas de su vida (tanto cerca de su casa como del centro CAR T) que pueden ayudarle. Pueden ser familiares, amigos, comunidad religiosa, grupos de apoyo o compañeros de trabajo.

Haga una lista de las formas específicas en que cada uno de ellos puede ayudar (cuidado de niños, ancianos, cuidado de la casa o de las mascotas, preparación de comidas, transporte, lavado de ropa, ayuda con la planificación, etc.). Después de la infusión de CAR T, es probable que no pueda conducir al menos por 4-8 semanas y necesitará ayuda con el transporte.

Considere la posibilidad de utilizar **MyLifeLine.org** de CSC para ayudarle a organizar sus solicitudes de ayuda a amigos, familiares y a su comunidad, al tiempo que los mantiene al corriente de sus progresos. También puede utilizar otros recursos, como grupos de apoyo en persona, por teléfono o en línea. Consulte la página 124 de la sección 3 para obtener más información sobre estos recursos.



Kristin, sobreviviente de CAR T, y su cuidador, Benny, con otros sobrevivientes de cáncer de sangre. En la foto de izquierda a derecha: Benny, Kristin, Mary Clare, Sheila y Roy.

5

Costos y logística de la terapia CAR T

El proceso de tratamiento con CAR T dura muchos meses. Puede afectar sus finanzas porque usted y su cuidador no podrán trabajar durante un largo periodo de tiempo. Puede afectar a su familia si tiene hijos o padres a los que cuida. También puede requerir que viaje a otra ciudad o estado si la terapia CAR T no está disponible en un centro oncológico cercano. Es posible que tenga que asegurar transporte y alojamiento frecuentemente a lo largo de este proceso. Asegúrese de revisar los pasos de planificación antes de cada cita y los recursos de la sección 3, que comienza en la página 124, para confirmar la logística de todo este proceso. También es posible que pueda conseguir asistencia económica a través de determinados programas que le ayuden a cubrir los gastos. Consultar con su trabajador social también puede ayudar. Puede obtener más información sobre estos programas en la siguiente sección o llamar a la **línea de ayuda para el cáncer de la CSC** al 844-792-6517 para obtener más información y recursos.

Costo de atención

La terapia con células CAR T es un tratamiento caro. Además de los costos médicos, puede requerir muchos viajes y tiempo fuera del trabajo.

FMLA/TIEMPO FUERA DEL TRABAJO

Si usted o su cuidador están trabajando, tendrán que hacer planes para tomarse un tiempo fuera del trabajo. La Ley de Permisos Médicos y Familiares (“FMLA” por sus siglas en inglés) es una ley de Estados Unidos que obliga a los empleadores a dar a los empleados protección laboral y permisos no remunerados por motivos médicos y familiares justificados. Usted y su cuidador deben hablar con sus empleadores para saber qué opciones tienen. Cada trabajo es diferente, pero por lo general hay que dirigirse al departamento de recursos humanos y al jefe o supervisor directo. A efectos de planificación, cuanto antes explore sus opciones, mejor.

Usted tendrá que hacer un presupuesto para las 4-8 semanas que no va a trabajar. También tendrá que planificar gastos como alojamiento, comidas y transporte.

¿CUÁNTO NOS COSTARÁ ESTO A MÍ Y A MI FAMILIA?

Pida reunirse con el asesor financiero de su centro CAR T para hablar sobre cuánto le costará la terapia CAR T y cualquier terapia puente y qué cubrirá su plan de seguro médico o un ensayo clínico. Hable con el asesor financiero sobre cualquier tipo de gastos, desde los más pequeños, como estacionamiento en el hospital, hasta los más grandes, como análisis de laboratorio e imágenes diagnósticas.

SEGURO

El centro CAR T querrá saber la situación de su seguro médico antes de que empiece el tratamiento. Si tiene seguro, inicie el proceso de reclamo con antelación, ya que puede llevar tiempo evaluar su historial médico y aprobar el pago.

Si no tiene un plan médico, comuníquese con la línea de ayuda de CSC al 844-792-6517 o vaya a www.CancerSupportCommunity.org/Cost y consulte las páginas 4-5 en nuestro libro *Frankly Speaking About Cancer: Coping with the Cost of Care*. Si tiene Medicare o un seguro médico privado, es importante que conozca los detalles de su póliza. Llame al número de teléfono que figura en su tarjeta de seguro y pídale que le expliquen lo que cubren. Pregunte a su aseguradora si se proporciona ayuda para viajes y alojamiento.

GASTOS DE VIAJE

El seguro médico no suele cubrir los gastos de viaje, alojamiento, transporte y comidas del programa CAR T, pero hay programas a los que puede recurrir. El centro CAR T puede proporcionar alojamiento o transporte gratuito o de bajo costo. Hable con el trabajador social de su centro de tratamiento CAR T. Algunas organizaciones sin fines de lucro tienen programas que reembolsan a los pacientes algunos de sus gastos. Además, los programas de asistencia de las compañías farmacéuticas pueden ayudar con los copagos de los medicamentos o con el reembolso de algunos gastos de alojamiento y transporte. Consulte la página 124 de la sección 3 para conocer los recursos de alojamiento y transporte que podría utilizar.



“Las personas necesitan conocer el costo financiero con anticipación y obtener cualquier ayuda financiera disponible. Guarde todos los recibos de comidas, que pueden llegar a ser gastos grandes. Puede parecer algo insignificante, pero a veces hay programas que reembolsan gastos y que su trabajador social puede ayudarle a encontrar”.

—Dave, Cuidador de paciente CAR T

La clave es hacer las preguntas adecuadas. Se trata de una parte importante del proceso y algo que debe tenerse en cuenta en cada paso. Usted y su equipo de atención médica deben trabajar juntos para asegurarse de que siempre haya un plan para saber dónde se alojará durante cada etapa del tratamiento y cómo irá y vendrá de los lugares de tratamiento. Utilice esta tabla para hacer preguntas y planificar su alojamiento y transporte en la columna de notas.

PREGUNTAS PARA HACER A SU ASEGURADORA Y AL EQUIPO DE CAR T SOBRE ALOJAMIENTO Y TRANSPORTE:	NOTAS
<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ¿Ofrecen asistencia para alojamiento? <ul style="list-style-type: none"> ■ Si es así, ¿está disponible para todas las citas? ¿O solo en ciertos pasos del proceso? ■ ¿Cómo puedo acceder a ella? ■ ¿Hay alguna ayuda disponible de la compañía farmacéutica u otros recursos? ■ ¿La asistencia solo está disponible como reembolso después de que ya haya pagado? 	
<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ¿Ofrecen asistencia de transporte? <ul style="list-style-type: none"> ■ Si es así, ¿está disponible para todas las citas? ¿O solo en ciertos pasos del proceso? ■ ¿Cómo puedo acceder a ella? ■ ¿Cubre asistencia para transporte terrestre y aéreo? ■ ¿Hay alguna ayuda disponible de la compañía farmacéutica u otros recursos? ■ ¿La asistencia solo está disponible como reembolso después de que ya haya pagado? 	
Otras preguntas:	