



VENCER EL CÁNCER ESTÁ EN NUESTRA SANGRE.

ENTENDIENDO LOS ENSAYOS CLINICOS

Dr. Cesar Rodriguez
Hematólogo/Oncólogo
Centro Comprensivo de Cáncer,
Wake Forest Baptist Medical Center



1



NUESTRA MISIÓN

La misión de la Sociedad de lucha contra la Leucemia y Linfoma (LLS) es: Curar la leucemia, el linfoma, la enfermedad de Hodgkin y el mieloma, y mejorar la calidad de vida de los pacientes y sus familias.

INVESTIGACIÓN
Somos la mayor organización sin fines de lucro que financia la investigación del cáncer de la sangre, con una inversión de casi \$ 1.3 mil millones en la ciencia pionera en todo el mundo desde 1949.

EDUCACIÓN & APOYO
Somos la principal fuente de educación y apoyo gratuitos para pacientes y familias con cáncer de la sangre. Brindamos apoyo personalizado e individualizado, incluyendo ayuda para identificar y participar en ensayos clínico.

POLÍTICA Y ABOGACÍA
Con nuestra red nacional de base de más de 50,000 voluntarios activos en línea, impulsamos cambios en las políticas que aceleran el desarrollo de nuevos tratamientos contra el cáncer y derriban las barreras para la atención.

VENCER EL CÁNCER ESTÁ EN NUESTRA SANGRE.



2

Brindando apoyo, educación y acceso continuo a una atención de calidad para pacientes y sus cuidadores.

www.lls.org/Espanol

La Sociedad de Lucha contra la Leucemia y el Linfoma (LLS, por sus siglas en inglés) es pionera en la investigación del cáncer de la sangre, así como de otros tipos de cáncer. La creación de un mundo sin cáncer hoy por hoy es el motivo de nuestra existencia, y vamos abriendo paso a las futuras curas para todos los tipos de cáncer.



Publicaciones informativas gratuitas

Descarga publicaciones con información sobre las enfermedades, los tratamientos y los servicios de apoyo para pacientes y cuidadores.

[MÁS INFORMACIÓN](#)



Consultas sobre la nutrición

Apoyando el bienestar general de nuestros pacientes, ofrecemos apoyo y asesoramiento sobre nutrición durante y después del tratamiento del cáncer.

[MÁS INFORMACIÓN](#)



Centro de Apoyo para Ensayos Clínicos

Puede consultar directamente con un experto certificado para ensayos clínicos, quien le brindará asistencia personalizada durante todo el proceso del ensayo.

[MÁS INFORMACIÓN](#)



Programas de asistencia económica al paciente

La Sociedad de Lucha contra la Leucemia y el Linfoma ofrece asistencia económica para ayudar a las personas con cáncer de la sangre.

[MÁS INFORMACIÓN](#)



Planillas e información para cuidadores

Utiliza estas planillas e información como guía durante el tiempo que cuidas a un ser querido.

[MÁS INFORMACIÓN](#)



Guías de preguntas

Descarga e imprime listas de preguntas sobre varios temas que pueden surgir en las publicaciones médicas relacionadas con su atención.

[MÁS INFORMACIÓN](#)

VENCER EL CÁNCER ESTÁ EN NUESTRA SANGRE.



3

CENTRO DE RECURSOS DE INFORMACIÓN (IRC)

800-955-4572



Hable directamente con un Especialista en Información, quien puede asistirlo con sus necesidades relacionadas con el tratamiento del cáncer y los retos económicos y sociales correspondientes, así como ofrecerle información precisa y actualizada sobre las enfermedades, el tratamiento y los recursos de apoyo.

Nuestros Especialistas en Información son trabajadores sociales, enfermeros y educadores en salud y oncología. Algunos Especialistas en Información hablan español y se ofrecen servicios de interpretación a pedido.

VENCER EL CÁNCER ESTÁ EN NUESTRA SANGRE.



4

CENTRO DE APOYO PARA ENSAYOS CLÍNICOS (CTSC)

Proceso para asistir a los pacientes



En el año fiscal 2020, las enfermeras del CTSC:

- Ayudaron a 799 pacientes a encontrar un ensayo, es cerca del 21% de los inscritos en un ensayo.
- Participaron en 9,361 interacciones con pacientes para brindar esta asistencia (el número promedio de interacciones para lograr la inscripción es 31)

800-955-4572

VENCER EL CÁNCER ESTÁ EN NUESTRA SANGRE.




5

EN ESTE PROGRAMA APRENDERÁ

- ¿Qué es un ensayo clínico?
- La importancia de los ensayos clínicos para la lucha contra el cáncer.
- Discutir los beneficios de participar en estudios clínicos.
- Aclarar mitos, dudas, y realidades que rodean a este tipo de tratamientos.
- ¿Cómo obtener información sobre estudios y hablar del tema con sus médicos?
- ¿Como LLS puede ayudar?

VENCER EL CÁNCER ESTÁ EN NUESTRA SANGRE.



6



**LOS ENSAYOS CLÍNICOS DE
LA COMUNIDAD HISPANA
PRESENTADO POR:**


Dr. Cesar Rodriguez
*Hematólogo y Médico Oncólogo
Wake Forest Baptist Health*




7

¿Qué es un ensayo clínico?

VENCER EL CÁNCER ESTÁ EN NUESTRA SANGRE



8




Ensayos clínicos


- **Los ensayos clínicos para el cáncer son:**
 - Manera de investigar una terapia nueva para determinar si es una mejor opción como tratamiento para pacientes con cáncer.
 - Medicamento nuevo
 - Un nuevo uso de una terapia ya aprobada
 - Para comparar diferentes tratamientos

¿Es efectivo, es seguro, es mejor a lo que tenemos?

VENCER EL CÁNCER ESTÁ EN NUESTRA SANGRE.




9



Ensayos clínicos

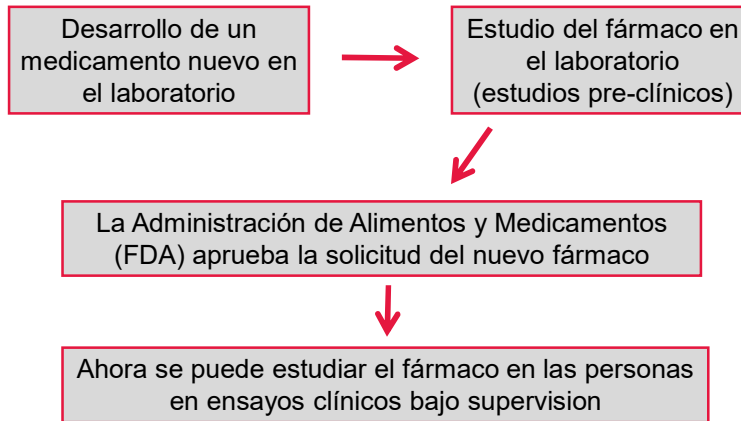
- **Los ensayos clínicos para el cáncer son:**
 - Realizados por médicos bajo supervisión y estrictamente regulados por organismos encargados de proteger el bienestar de los pacientes.
 - Dirección de Alimentos y Medicamentos (FDA)
 - Junta de Revisión Institucional (IRB)

VENCER EL CÁNCER ESTÁ EN NUESTRA SANGRE.



10

ENSAYOS CLÍNICOS: UN PASO CLAVE EN EL DESARROLLO DE FÁRMACOS



VENCER EL CÁNCER ESTÁ EN NUESTRA SANGRE.



11

¿Qué tipos de ensayos clínicos hay?

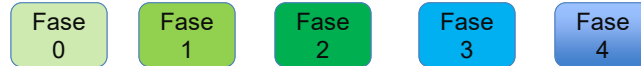
VENCER EL CÁNCER ESTÁ EN NUESTRA SANGRE.



12

Tipos de ensayos clínicos

- Hay diferentes fases de ensayos clínicos:



- Un estudio puede tener uno o más grupos de tratamiento.

- Pacientes normalmente son asignados aleatoriamente.

VENCER EL CÁNCER ESTÁ EN NUESTRA SANGRE.



13

Fases de ensayos clínicos

Fase I: se investiga la seguridad y los efectos secundarios, la dosis y la mejor manera de administrar el tratamiento; incluye pocas personas

Fase II: se determina la eficacia y seguridad; normalmente incluye menos de 100 (puede incluir hasta 300) personas

Tratamiento
aprobado para
uso general

Fase III: se examina la eficacia, los efectos secundarios y la seguridad en comparación con otros tratamientos; incluye de cientos a miles de personas

VENCER EL CÁNCER ESTÁ EN NUESTRA SANGRE.

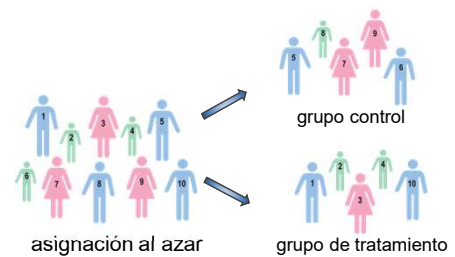
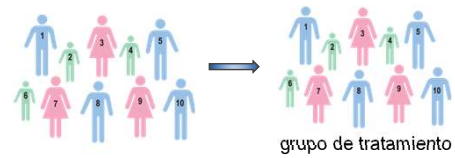


14

Tipos de ensayos clínicos

Muchos ensayos clínicos son “aleatorizados” para poder comparar los tratamientos nuevos con los tratamientos estándar.

- El “**grupo control**” recibe el mejor tratamiento estándar disponible.
- El “**grupo de tratamiento**” recibe el tratamiento en fase de estudio.



VENCER EL CÁNCER ESTÁ EN NUESTRA SANGRE.




15

¿Cuáles son los beneficios y riesgos de participar en un estudio clínico?

VENCER EL CÁNCER ESTÁ EN NUESTRA SANGRE.




16




Beneficios y riesgos

- **Beneficios de participar en un ensayo clínico:**
 - Acceso a un tratamiento mucho antes que el público en general.
 - Posibilidad de tratamiento si ya se agotaron otras opciones.
 - Oportunidad de ayudar a otras personas con el mismo diagnóstico.

VENCER EL CÁNCER ESTÁ EN NUESTRA SANGRE.



17




Beneficios y riesgos


- **Riesgos de participar en un ensayo clínico:**
 - Que el tratamiento bajo investigación no dé resultados.
 - Que haya efectos secundarios no esperados.

El personal del estudio hará monitoreo de síntomas más seguido para identificar problemas rápidamente.

VENCER EL CÁNCER ESTÁ EN NUESTRA SANGRE.




18




¿Puede uno dejar de participar en un estudio una vez empezado el tratamiento?

VENCER EL CÁNCER ESTÁ EN NUESTRA SANGRE.



21




Derechos como voluntario

- **Tu tienes el derecho de discontinuar participación en un ensayo clínico:**
 - Si no toleras los síntomas
 - Si no está dando resultado
 - Si el doctor considera es lo mejor para tu salud
 - Si cambias de opinión por cualquier razón

Tu tienes control de tus decisiones médicas

VENCER EL CÁNCER ESTÁ EN NUESTRA SANGRE.



22

¿Tiene algún costo para mí participar en un ensayo clínico?

VENCER EL CÁNCER ESTÁ EN NUESTRA SANGRE.



23

Costos de participación


- **Es importante averiguar los gastos cubiertos por el estudio**
- **Costos normalmente cubiertos por el patrocinador, sin costo para pacientes.**
 - Costos del medicamento del estudio
 - Estudios, hospitalizaciones, y visitas médicas requeridas por el estudio y que no sean rutinarios
- **Costos que probablemente no estén cubiertos por el patrocinador (pero puedan ser cubiertos por su seguro médico privado o público).**
 - Transporte
 - Medicamentos que se usen de forma rutinaria
 - Pruebas de laboratorio rutinarios
 - Comidas
- **Es posible aplicar para obtener ayuda de organizaciones de apoyo financiero**



VENCER EL CÁNCER ESTÁ EN NUESTRA SANGRE.



24




¿Cómo saber si califico para un ensayo clínico?

VENCER EL CÁNCER ESTÁ EN NUESTRA SANGRE.

LEUKEMIA & LYMPHOMA SOCIETY™

25



¿Quién califica para un ensayo clínico?

Hable con el médico sobre todas sus opciones de tratamiento:
el tratamiento estándar y los ensayos clínicos

Haga todas las preguntas que tenga y asegúrese que le queden claras las respuestas.

VENCER EL CÁNCER ESTÁ EN NUESTRA SANGRE.

LEUKEMIA & LYMPHOMA SOCIETY™

26

¿Qué tipo de preguntas debo hacer sobre mi tratamiento?

VENCER EL CÁNCER ESTÁ EN NUESTRA SANGRE.



27

Algunas preguntas que puede usar

- ¿Si hay un ensayo clínico adecuado para usted?
- ¿ Pregunte sobre los beneficios y riesgos del tratamiento estandar y del tratamiento en el ensayo clínico?
- ¿Qué tipo de tratamiento y seguimiento ofrece el estudio?
- ¿ Qué recursos ofrece el estudio durante el tratamiento?
- ¿ Las medidas de seguridad durante el programa del ensayo clínico?
- ¿ Si el estudio cuenta con personal que hable español y ofrece información en el idioma?
- ¿Cuánto tiempo va a durar el tratamiento?
- ¿ Lo que se espera de usted y las pruebas requeridas?



VENCER EL CÁNCER ESTÁ EN NUESTRA SANGRE.



28

En resumen

Los ensayos clínicos ofrecen a los pacientes el mejor tratamiento disponible actualmente, o una terapia nueva y posiblemente más eficaz.



Los ensayos clínicos están diseñados teniendo en mente el bienestar de los pacientes, pregunte si es candidato para participar en uno.

VENCER EL CÁNCER ESTÁ EN NUESTRA SANGRE.



29

ES EL MOMENTO DE HACER PREGUNTAS



VENCER EL CÁNCER ESTÁ EN NUESTRA SANGRE.



30

PARA INFORMACION SOBRE LOS ENSAYOS CLINICOS COMUNIQUESE CON NOSOTROS

Nuestras enfermeras orientadoras para ensayos clínicos son enfermeras tituladas que cuentan con experiencia en los tipos de cáncer de la sangre y que realizan búsquedas extensas de ensayos clínicos y asisten personalmente a los pacientes y cuidadores durante todo el proceso del mismo. www.LLS.org/EnsayosClinicos



Llame al: (800) 955-4572
Lun-Vie, de 9 a.m. a 9 p.m., hora del Este

Chat en vivo: (solo disponible en inglés; se puede dejar un mensaje en español para un Especialista en Información)
Lun-Vie, de 10 a.m. a 7 p.m., hora del Este

Correo electrónico: infocenter@LLS.org
Todos los mensajes de correo electrónico se contestan en el plazo de un día hábil.

Deje un mensaje en cualquier momento y le devolveremos la llamada. Llame al (800) 955-4572 para utilizar el sistema automático de respuesta las 24 horas del día, los siete días de la semana. Un Especialista en Información le devolverá la llamada el siguiente día hábil. También puede escuchar información grabada sobre LLS y nuestros programas.

VENCER EL CÁNCER ESTÁ EN NUESTRA SANGRE.



31

GRACIAS

Por favor completar la Evaluación del Programa en:
www.LLS.org/EnsayosEval

escanear aquí →



Tenemos un objetivo: un mundo sin cánceres de sangre



32