



ENTENDENDO

ESTUDOS CLÍNICOS

2018 | Preparado por Brian G. M. Durie, MD

Versão em Português revisada por Vânia M. T. Hungria, MD



INTERNATIONAL
MYELOMA
FOUNDATION
LATIN AMERICA

Rua Jandiatuba, 630 - Torre B - conj. 333

Vila Andrade - São Paulo

CEP: 05716-150

Fone: 11 3726-5037

www.myeloma.org.br

Uma publicação da **International Myeloma Foundation Latin America**



Conteúdo

Introdução	5
O que são Estudos Clínicos?	5
Por que os Estudos Clínicos são importantes?	6
Quais as Fases de um Estudo Clínico?	6
O que são Protocolo de Acesso Expandido e Uso Compassivo?	8
Direitos dos pacientes envolvidos em Estudos Clínicos	10
Responsabilidades dos pacientes envolvidos em Estudos Clínicos	11
O que é um Protocolo de Estudo Clínico?	11
O que são Critérios de Elegibilidade ou Critérios de Inclusão?	12
O que é o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)?	12
Orientações para o participante	13
Perguntas Importantes para Fazer Antes de Entrar em Estudo Clínico	14
Glossário	15
Sobre a IMF	18

Introdução

A opção em participar de um Estudo Clínico é uma decisão pessoal e de extrema importância. Este manual aborda os principais temas para você se tornar um paciente empoderado e decidir de maneira consciente com seu médico e família, se deve ou não participar de um Estudo Clínico.

As informações neste livreto são úteis não só para pacientes, mas também para familiares, cuidadores e amigos.

Boa leitura!

Equipe IMF Latin America

O que são Estudos Clínicos?

No campo do tratamento de câncer, cientistas e médicos estão constantemente procurando desenvolver tratamentos inovadores, mais eficientes e menos tóxicos para melhorar a sobrevivência e a qualidade de vida dos pacientes. Os Estudos Clínicos conduzidos com pacientes, geralmente, visam confirmar a segurança e a eficácia de um novo tratamento promissor.

Antes de qualquer novo tratamento ser disponibilizado para estudo em pacientes, ele deve ser testado minuciosamente num laboratório em culturas de células e em animais. Os Estudos Clínicos procuram garantir a segurança, eficácia e qualidade de medicamentos e produtos para a saúde. Alguns Estudos Clínicos pretendem descobrir novas drogas, enquanto outros avaliam e otimizam diferentes abordagens terapêuticas incluindo cirurgias, terapias de radiação e combinações de drogas já disponíveis no mercado.

O Estudo pode também avaliar as maneiras mais adequadas (e extensão) de cirurgias e/ou terapias de radiação usadas separadamente ou em combinação. No entanto existem riscos e também benefícios. É por isso que os Estudos Clínicos são monitorados de perto e, normalmente, conduzidos em hospitais ou ambulatórios.

No final dos Estudos Clínicos, que normalmente envolvem milhares de pacientes, avaliações cautelosas e análises de todos os dados são feitas por especialistas. Os resultados são então enviados para a revisão de outros especialistas, assim como de autoridades controladoras, para aprovação quando for previsto o registro.

Se um novo componente for bem tolerado e funcionar em muitos pacientes, a droga testada recebe uma licença, sendo disponibilizada para todos os pacientes. Assim que o tratamento estiver disponível, os médicos podem combiná-lo com outros tratamentos. Os Estudos Clínicos são também

necessários nestes casos para determinar se essas combinações são mais eficazes.

A participação em Estudo Clínico é sempre voluntária.

Informe-se o máximo que puder sobre o Estudo antes de tomar sua decisão.

Por que os Estudos Clínicos são importantes?

Os avanços na ciência e na medicina são os resultados de novas ideias e métodos desenvolvidos através de pesquisas. Tratamentos inovadores de câncer devem provar que são seguros e eficientes em estudos científicos com certo número de pacientes antes de se tornarem amplamente disponíveis.

Através de estudos clínicos, pesquisadores e médicos aprendem quais novas abordagens são mais eficientes. Se você fizer parte de um estudo clínico, você também vai ajudar no avanço da ciência médica e assim aumentar as esperanças de pacientes no futuro.

Quais as Fases de um Estudo Clínico?

Os estudos são conduzidos em Fases distintas. Cada Fase visa responder questões específicas. Saber o que significa cada uma dessas Fases é importante para poder dar a você uma ideia do quanto se sabe sobre o tratamento a ser estudado.

Basicamente, o Estudo Clínico está dividido em dois grandes grupos:

- a Fase pré-clínica;
- a Fase clínica.

Fase pré-clínica

Antes de começar a testar novos tratamentos em seres humanos, os cientistas levam anos testando as substâncias em laboratório. Esta é a chamada **Fase pré-clínica**.

O objetivo principal desta Fase é verificar se a medicação tem potencial para tratar determinada doença no ser humano. De 5.000 substâncias testadas, somente cerca de 5 são aprovadas para continuar em desenvolvimento e passam para a fase clínica.

Fase clínica

A Fase clínica é a Fase de testes em seres humanos. É composta por quatro Fases sucessivas e somente depois de concluídas todas as Fases, o medicamento poderá ser liberado para comercialização e disponibilizado para uso

da população. As sucessivas Fases dentro da fase clínica são:

- FASE I: O tratamento é seguro?

Um Estudo de Fase I é a primeira vez que o medicamento será testado em seres humanos. Estes estudos não têm a intenção de demonstrar se um tratamento funciona ou não. O objetivo principal é checar o quão tóxico é este novo medicamento, ou seja, se os efeitos colaterais são suportáveis. Outros objetivos dos estudos nesta Fase são:

- Determinar a dose e a forma de administração (oral, endovenosa, etc) deste novo tratamento;
- Verificar como o organismo reage a esta droga (chamado tecnicamente de farmacocinética). Por exemplo, alguns medicamentos passam rapidamente pelo organismo e são eliminados (pela urina e fezes). Outros tendem a se reter no fígado e nos rins.

Nesta Fase, a medicação é testada em pequenos grupos (10, 30 pessoas), geralmente, de voluntários saudáveis (no caso de doenças menos graves). No caso de doenças mais graves como câncer e AIDS, seria antiético testar estes medicamentos em pessoas saudáveis, por isso testa-se em pacientes com a doença. De 100 novos tratamentos testados em Fase I cerca de 70 irão para a Fase II.

- FASE II: O tratamento funciona?

O número de pacientes que participará nessa Fase será maior (menor de 100). Nesta Fase, o objetivo é avaliar a eficácia da medicação (isto é, se ela funciona para tratar determinada doença) e também obter informações mais detalhadas sobre a segurança (toxicidade). Somente se os resultados forem bons, ou seja, a medicação ter provado que trata a doença, é que o medicamento será estudado sob forma de um Estudo Clínico Fase III.

De 70 novos tratamentos testados na Fase II, cerca de 30 irão para Fase III.

- FASE III: O novo tratamento é melhor do que o tratamento padrão?

Nesta fase, o novo tratamento é comparado com o tratamento padrão existente. O número de pacientes aumenta para 100 a 1.000. Geralmente, os estudos desta fase são randomizados, isto é, os pacientes são divididos em dois grupos: o grupo controle (recebe o tratamento padrão) e o grupo investigacional (recebe a nova medicação). A divisão entre os grupos é feita sob a forma de um sorteio. Assim, os pacientes que entram em estudos Fase III têm chances iguais de cair em um ou outro grupo de estudo. Algumas vezes, os estudos Fase III são realizados para verificar se a combinação de dois medicamentos é melhor do que a utilização de um medicamento somente.

- FASE IV :O que mais precisamos saber?

Estes Estudos são realizados para se confirmar se os resultados obtidos

na Fase anterior (Fase III) são aplicáveis em uma grande parte da população-doente. Nesta Fase, o medicamento já foi aprovado para ser comercializado. A vantagem dos estudos Fase IV é que eles permitem acompanhar os efeitos dos medicamentos a longo prazo.

O que são Protocolo de Acesso Expandido e Uso Compassivo?

O Acesso Expandido e o Uso Compassivo ampliam a utilização dessas drogas experimentais para outros pacientes. O Uso Compassivo possibilita que um paciente específico, com risco de vida e sem tratamento convencional disponível possa ter acesso a uma nova droga experimental, independentemente da Fase na qual a pesquisa se encontra. O programa de Acesso Expandido possibilita acesso dos pacientes com doenças graves e que ameaçam à vida, a produtos potencialmente eficazes, não registrados no País ou com Estudos em desenvolvimento no Brasil ou no país de origem, na ausência de outras alternativas terapêuticas satisfatórias.

Para dar andamento a um Estudo Clínico é necessário a seguinte composição:

- o investigador e sua equipe;
- o paciente;
- o patrocinador;
- os órgãos regulatórios.

O investigador é o médico que está conduzindo o Estudo Clínico.

Geralmente, fazem parte da equipe do investigador:

- o co-investigador (ou sub-investigador): outro médico que serve de apoio para o investigador e que pode substituí-lo quando necessário;
- o coordenador de Estudo Clínico: geralmente um (a) enfermeiro (a) ou farmacêutico (a) que tem por função coordenar as atividades do estudo;
- o farmacêutico: quem prepara as medicações que serão aplicadas no paciente.

IMPORTANTE: o Centro de Pesquisa é o local onde está sendo realizado o Estudo Clínico, o local onde o paciente será atendido (normalmente é a própria Instituição, universidade ou hospital público ou privado).

O paciente que participa de um Estudo Clínico é chamado de **Sujeito de Pesquisa**. - Aqui vale um esclarecimento: este termo técnico é utilizado

porque o paciente é quem sofre a ação do Estudo Clínico, assim como na língua portuguesa, sujeito é quem sofre a ação da frase. Este paciente (sujeito de pesquisa) é voluntário (participa se quiser) e pode decidir sair do estudo a qualquer momento, sem sofrer nenhum dano ou represália.

O patrocinador é quem patrocina (apoia financeiramente) o Estudo Clínico. Pode ser uma instituição pública ou privada (indústrias farmacêuticas).

Os órgãos regulatórios são os responsáveis pela aprovação da realização do Estudo Clínico. Ou seja, um Estudo Clínico somente pode ser iniciado após a aprovação desses Órgãos. Eles também acompanham todo o andamento do estudo para garantir o respeito e proteção dos direitos e da vida dos participantes. São eles:

- **o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP):** aprova a realização do estudo em um determinado local. O CEP é o grande protetor do paciente. Os comitês de ética são formados por no mínimo 7 pessoas, de diferentes áreas: médico, advogado, psicóloga, padre, enfermeira e representante da sociedade e/ou paciente, etc. Cada instituição que realiza Estudo Clínico geralmente possui um CEP. Os membros do CEP se reúnem periodicamente para discutir cada Estudo Clínico e aprová-los ou não.

É importante ressaltar que os membros do CEP (que vão julgar se o estudo está correto e ético, o que vai garantir a segurança ao paciente) não fazem parte da equipe ligada diretamente ao estudo. Por tanto, este grupo de pessoas é independente da pesquisa. No entanto, no momento que o estudo é aprovado, este comitê passa ser co-responsável pela segurança do paciente e deverá ser informado de todos os resultados do estudo.

Os pacientes ou sujeitos de pesquisa têm direito e devem entrar em contato com este comitê se tiverem dúvidas ou questionamentos que não conseguiram ser esclarecidos pela equipe médica do estudo.

Depois de aprovado pelo CEP, a maioria dos Estudos Clínicos deverá ser enviada para a CONEP.

- **a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP):** é uma comissão do Conselho Nacional de Saúde - Ministério da Saúde - que regulamenta a Pesquisa com Seres Humanos no Brasil. É composta por 13 membros, está localizada em Brasília/DF e também se reúne periodicamente para discutir cada Estudo Clínico e aprová-los ou não.

Somente após a aprovação do CEP e da CONEP o estudo pode ser iniciado e os pacientes poderão ser convidados para participar do estudo.

- **A sua participação em um Estudo Clínico é VOLUNTÁRIA.**
- **Você tem sempre o direito de escolher se quer ou não participar de um estudo.**
- **Você tem o direito de abandonar o estudo a qualquer momento por qualquer**

razão. Se você decidir sair, a sua equipe médica talvez solicite que você concorde em ser acompanhado por certo tempo para que se possam verificar possíveis efeitos colaterais.

Direitos dos pacientes envolvidos em Estudos Clínicos

Qualquer cidadão pode participar de um Estudo Clínico sendo que terá seus direitos resguardados e assegurados:

- 1) **PRIVACIDADE** (anonimato): isto quer dizer que suas informações pessoais não podem ser divulgadas sem que o sujeito de pesquisa autorize. Uma vez incluído numa pesquisa clínica, o sujeito de pesquisa será identificado por suas iniciais, data de nascimento e por um número (de alocação).
- 2) **ESCLARECIMENTO:** ele deve ser informado e suas dúvidas devem ser esclarecidas sempre que ele solicitar. É um direito do sujeito de pesquisa perguntar sobre todas as suas dúvidas, e um dever do pesquisador esclarecê-las.
- 3) **INFORMAÇÃO:** ele deve ser informado do andamento do Estudo Clínico e também de seu resultado.
- 4) **AUTONOMIA:** ele tem a liberdade para decidir se quer participar. Seu modo de pensar, sua crença e seus costumes devem ser respeitados.
- 5) **RECUSA INÓCUA:** isto quer dizer que a pessoa não será prejudicada nem punida caso decida não participar.
- 6) **DESISTÊNCIA:** mesmo após a concordância em participar e assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido, o sujeito de pesquisa pode sair do estudo a qualquer momento.
- 7) **INDENIZAÇÃO:** o sujeito de pesquisa deverá ser indenizado por qualquer dano que ocorra por causa do estudo.
- 8) **RESSARCIMENTO:** o sujeito de pesquisa será reembolsado de gastos em decorrência do Estudo Clínico (como transporte para realizar as consultas e exames previstos no protocolo). Não pode haver despesas pessoais para o sujeito de pesquisa em qualquer Fase do estudo, incluindo exames e consultas.
- 9) **ACESSO AO INVESTIGADOR E AO CEP** (Comitê de Ética em Pesquisa): o sujeito de pesquisa deve saber quem é o investigador e como entrar em contato com ele. Também deve saber como entrar em contato com o CEP que aprovou a realização do Estudo Clínico.
- 10) **SALVAGUARDA DE INTEGRIDADE:** isto quer dizer que a saúde do indivíduo vem em primeiro lugar. Nenhum Estudo Clínico deverá ser realizado caso possa prejudicar o sujeito de pesquisa, mesmo que seja altamente vantajoso para a ciência. O investigador deve interromper qualquer Estudo Clínico onde os riscos estejam sendo superiores aos benefícios..

Responsabilidades dos pacientes envolvidos em Estudos Clínicos

É importante ressaltar que, assim como a instituição, a equipe médica do estudo e o CEP têm responsabilidades com a segurança do paciente que opta por participar do estudo. E o próprio paciente que iniciará o tratamento com esta nova medicação também deverá ser responsável pela sua segurança. Esta responsabilidade é a de seguir toda a orientação dada a respeito do modo de utilização da medicação, horário de tomada, retorno às consultas e exames a serem realizados.

O paciente só deverá optar em participar do estudo se ele se sentir capaz e responsável para realizar estas recomendações.

Pontos importantes a se lembrar:

- **Nem todos os Estudos Clínicos envolvem a utilização de medicamentos.** Muitos Estudos Clínicos estudam novas maneiras de detecção e diagnóstico ou até prevenção de uma doença.

- **Nem todos os Estudos Clínicos estudam novas drogas.** Mesmo após uma droga ter sido aprovada para uso contra um tipo de câncer, os médicos eventualmente percebem que ela funciona melhor quando dada de determinada maneira ou quando combinada com outros tratamentos. Ela pode até ser mais eficaz contra outro tipo de câncer.

- **Os Estudos Clínicos** são necessários para que mais possibilidades sejam estudadas.

- **Placebos não são usados sozinhos** em pesquisa de câncer quando já existe um tratamento padrão eficaz disponível.

- **Quando o Estudo Clínico para câncer compara tratamentos**, ele compara um novo tratamento versus o tratamento padrão atual. Às vezes um estudo pode ser desmembrado para que os pacientes não saibam quais drogas estão recebendo, mas tenham a certeza que estão recebendo no mínimo o tratamento padrão atual.

O que é um Protocolo de Estudo Clínico?

O protocolo do Estudo Clínico é um documento por escrito que define todo o planejamento deste estudo. É como uma receita de bolo, para garantir que todos os investigadores realizem todos os procedimentos da mesma forma. Este planejamento (o protocolo) explica porque os cientistas resolveram testar o novo medicamento nos seres humanos e porque eles acreditam que vai funcionar de forma segura. O protocolo permite que o paciente seja acompanhado de perto pelo investigador e sua equipe.

Ele descreve outros detalhes, como:

- 1) Países que participarão do estudo, número de pacientes que serão incluídos no estudo.

- 2) Perfil das pessoas que poderão participar.

- 3) Número de consultas que serão realizadas para controle.

- 4) Os exames que serão realizados e com que frequência.

- 5) A medicação que será estudada, a dose, forma de administração.

- 6) Os possíveis efeitos colaterais do medicamento e o que o investigador deve fazer para contornar (tratar) estes efeitos colaterais e até mesmo quando ele deve interromper o tratamento com o medicamento do estudo (quando o paciente apresentar um efeito colateral muito grave).

- 7) A duração do estudo.

Quando as regras determinadas pelo protocolo não são seguidas o estudo pode estar comprometido e isso é classificado como VIOLAÇÃO DE PROTOCOLO.

É importante você saber que os Estudos Clínicos são abertos à participação de todos. Você pode participar independente de ser ou não paciente de um determinado Hospital/Centro de Tratamento. Para participar você precisa preencher os critérios de inclusão/elegibilidade e ter disponibilidade de tempo e locomoção de sua residência para o Centro de Estudos.

O que são Critérios de Elegibilidade ou Critérios de Inclusão?

Cada estudo inscreve pacientes que têm doenças em estágios similares. As diretrizes de Elegibilidade ou Critérios de Inclusão são diferentes de Estudo para Estudo e podem incluir idade, sexo, o tipo e o estágio do câncer, e se os pacientes já tiveram tratamentos anteriores de câncer ou têm outros problemas de saúde. O uso destes critérios ajuda a ter resultados confiáveis, e também a excluir pacientes que seriam prejudicados pelo tratamento. A similaridade nos pacientes é importante para os médicos saberem quais grupos de pacientes se beneficiarão.

O que é o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)?

Este documento é muito importante, pois garante que os direitos do participante serão respeitados. Ele contém todas as informações sobre o participante e deve estar escrito em uma linguagem clara e compreensível.

Devem constar do TCLE informações como:

- Por que é importante realizar este Estudo Clínico? O que os pesquisadores querem descobrir?

- Como o estudo será feito? (Todos os exames que serão realizados, como

serão realizados e com que frequência, duração).

- Como será o acompanhamento (quantas consultas serão realizadas, cirurgias, etc)?
- Quais os benefícios esperados?
- Quais os possíveis efeitos colaterais, complicações e riscos?
- Quais as outras possibilidades de tratamento existentes além desta que será estudada?
- Como e quando o medicamento será administrado?
- Quem são os responsáveis pelo estudo (pesquisadores ou investigadores) e como entrar em contato com eles?
- Como será o ressarcimento (devolução do dinheiro gasto) por despesas decorrentes do estudo (como transporte e alimentação)?
- Como será a indenização caso ocorra algum dano por causa do estudo?

O TCLE menciona ainda que todas as informações serão mantidas em sigilo (confidencialidade) e que o sujeito de pesquisa tem a liberdade para sair do estudo a qualquer momento sem que ocorra nenhum prejuízo ao seu tratamento.

O TCLE deverá ter sido aprovado antes pelo CEP (Comitê de Ética em Pesquisa). Caso seja regra do Comitê, ele poderá carimbar este documento.

O participante precisa assinar e colocar a data em que assinou o TCLE, pois esta assinatura vai comprovar que ele está participando do estudo como voluntário.

Orientações para o participante (quando for convidado a participar de um Estudo Clínico e receber o TCLE):

- 1) Ler e reler este documento com atenção.
- 2) Você pode solicitar uma cópia do documento e levar para casa para discutir com seus familiares para pensar no assunto.
- 3) Após ler com calma e discutir com seus familiares, faça anotações das suas dúvidas e volte a conversar com o investigador.
- 4) Somente assine o TCLE após ter certeza de que compreendeu tudo e de que quer realmente participar, pois acredita que vai se beneficiar.

Este documento é feito em duas vias: uma via fica com o investigador e a outra fica com o participante.

Como saber sobre os Estudos Clínicos em andamento?

Existem muitas maneiras de saber quais são as suas opções de tratamento. Converse com o seu médico e veja a opinião de outro especialista. Você não deve ter medo de solicitar uma segunda opinião. Informações úteis sobre

tratamento podem ser obtidas no site da IMF (www.myeloma.org.br) que têm as informações mais recentes de Estudos Clínicos em andamento na América Latina para o mieloma múltiplo. Se você estiver interessado em participar, discuta esse assunto com seu médico e seus familiares.

O que é melhor para você?

Essa é uma questão importante. Você deve discutir suas opções de tratamento com seu médico e com seus familiares. Converse e faça perguntas sobre os problemas que você está enfrentando. Entender o que está acontecendo, ajuda o seu médico a trabalhar com você de uma maneira mais eficiente. É possível que queira levar um amigo ou parente quando for falar com seu médico sobre o tratamento.

Planeje-se! Procure sempre anotar com antecedência suas dúvidas. Nenhuma pergunta é boba.

Existem muitas pessoas para ajudá-lo: médicos, enfermeiras, cuidadores, sua família, amigos e outros pacientes. Embora esta seja a SUA decisão, eles podem ajudá-lo a pensar sobre isso e decidir o que é melhor para você.

Lembre-se sempre, você não está sozinho!

Perguntas importantes para fazer antes de entrar em um Estudo Clínico

Se você estiver pensando em participar de um Estudo Clínico, aqui estão algumas perguntas importantes que você deve fazer:

- Qual é o objetivo do estudo?
- Em que implica o estudo? Quais os tipos de exames e tratamentos? Procure saber o que é feito e como é feito.
- O que é provável que aconteça, no meu caso, com ou sem este novo tratamento?
- Quais são as outras opções e suas vantagens e desvantagens? Existem tratamentos padrões para o meu caso e como o estudo se compara com eles?
- Como o estudo afeta o meu dia-a-dia?
- E se eu tiver outros problemas médicos? Terei que suspender a minha medicação regular?
- Quanto tempo vai durar o estudo? (Vai requerer uma dedicação de mais tempo da minha parte?)
- Terei que ser internado? Se for assim, com qual frequência e por quanto tempo?
- Terá algum custo? Todo o tratamento será gratuito?
- Se eu for prejudicado pela pesquisa, qual tratamento ou indenização eu tenho direito?

■ Que tipo de acompanhamento de cuidados a longo prazo faz parte do estudo?

■ Quem promove o estudo?

Os resultados dos Estudos Clínicos serão submetidos à avaliação para aprovação dos medicamentos em estudo pelas autoridades sanitárias. No Brasil a autoridade responsável pela aprovação e liberação para comercialização é a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

Glossário:

Anticorpo - Uma proteína produzida por uma célula plasmática no sistema linfático ou pela medula óssea em resposta a um "antígeno" específico (vide antígeno) que estimulou o sistema imunológico. O anticorpo liga-se ao antígeno que estimulou o sistema imunológico. Assim que for acoplado, o antígeno pode ser destruído por outras células do sistema imunológico. Vide Sistema Imunológico.

Anticorpos monoclonais - Uma de várias novas substâncias usadas na terapia biológica. Os anticorpos monoclonais são anticorpos de um único tipo. São produzidos em massa e preparados para dirigir-se às células cancerosas. Os anticorpos monoclonais são produtos de novas técnicas científicas e podem ser úteis no diagnóstico e no tratamento de câncer.

Antígeno - Uma substância, estranha ao corpo, que estimula a produção de anticorpos pelo sistema imunológico. Os antígenos incluem proteínas, bactérias, vírus, pólen e outros materiais.

Braço de estudo - Pacientes em estudos clínicos que são registrados numa parte ou segmento de um estudo. Um braço recebe um tratamento diferente do outro.

Câncer - Um termo geral para mais de 100 doenças caracterizadas pelo crescimento anormal e descontrolado de células. A massa resultante, ou tumor, pode invadir e destruir tecidos normais circundantes. As células cancerosas do tumor podem se espalhar pelo sangue ou pela linfa, iniciando um novo crescimento de câncer em outras partes do corpo.

Câncer metastático - Câncer que se espalhou do seu local original para um ou mais locais do corpo.

Consentimento informado - Processo pelo qual o paciente é informado e entende sobre a proposta e os aspectos de um estudo clínico e, então, decide voluntariamente se vai ou não participar. Este processo inclui um documento que define até que ponto um paciente deve saber sobre os benefícios e riscos potenciais da terapia antes, para poder concordar de maneira consciente. O consentimento informado é requerido em todos os estudos. Se um paciente assinar um formulário de consentimento informado e entrar num estudo, ele fica livre para sair do estudo a qualquer momento, e pode receber outro

cuidado médico a qualquer momento.

Contagem sanguínea - Medição do número de glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas numa amostra de sangue.

Efeitos colaterais - (vide eventos adversos)

Estadiamento - Métodos usados para estabelecer a extensão da doença de um paciente.

Estudo clínico ou Protocolo clínico - Estudos de pesquisa que envolvem seres humanos. Cada estudo procura responder questões específicas e encontrar melhores maneiras de prevenir e tratar o câncer

Estudos clínicos randomizados - Um estudo no qual pacientes com características similares, tais como extensão da doença, são escolhidos ou selecionados aleatoriamente para serem colocados em grupos separados que estão comparando tratamentos diferentes. Devido a fatores ou preferências irrelevantes não terem influenciado na distribuição dos pacientes, os grupos de tratamento podem ser considerados comparáveis e os resultados dos diferentes tratamentos usados em diferentes grupos podem ser comparados. Na ocasião, os pesquisadores não têm como saber qual dos tratamentos é melhor. É escolha do paciente estar num estudo randomizado ou não. Vide também Estudos clínicos.

Evento adverso - Qualquer ocorrência médica desfavorável em um paciente ou indivíduo de investigação clínica, e que não tenha necessariamente uma relação casual com o tratamento. Portanto, um evento adverso poder ser qualquer sinal, sintoma ou doença desfavorável e não intencional temporariamente associado ao uso de um produto medicinal ou qualquer tratamento (cirurgia, radioterapia), relacionado ou não ao medicamento experimental ou estratégia de tratamento.

Grupo de controle - Em estudos clínicos, este é um grupo de pacientes que recebe tratamento padrão, um tratamento ou intervenção utilizado atualmente e considerado de eficácia comprovada com base em estudos anteriores. Os resultados em pacientes que recebem tratamentos desenvolvidos recentemente devem ser comparados ao grupo de controle. No caso de não existirem tratamentos padrões para uma condição particular, o grupo de controle não recebe tratamento, sendo apenas cuidadosamente acompanhado. Nenhum paciente é colocado num grupo de controle sem tratamento se houver algum tratamento conhecido que beneficiaria a esse paciente.

Grupo de tratamento - O grupo que recebe o novo tratamento sendo testado durante um estudo.

Hormônio - Produto químico das glândulas endócrinas do corpo, que, quando secretado nos fluídos corporais, tem um efeito específico sobre outros órgãos.

Imunoterapia - Uma forma de terapia biológica. Um método experimental

de tratamento de câncer que usa substâncias que estimulam o sistema imunológico de defesa do corpo.

Investigador - Um investigador é um médico que tem experiência clínica em pesquisa e prepara um protocolo ou plano de tratamento e o implementa em pacientes.

Medula óssea - O núcleo interno esponjoso do osso que produz as células sanguíneas.

Metástase - A transferência da doença de uma parte do corpo para outra. No câncer, a metástase é a migração das células cancerosas de um tumor original através do sangue e dos vasos linfáticos, causando o desenvolvimento de câncer em outros tecidos. A metástase também é o termo usado para um segundo câncer que se desenvolve num local distante, a menos que fique determinado que seja um novo tumor primário.

Nova droga experimental - Uma droga permitida para ser usada em estudos clínicos, mas que ainda não foi aprovada para a comercialização.

Placebo - Uma substância inativa parecida com a medicação, dada para efeito psicológico ou como um controle na avaliação de uma medicina considerada ativa. Normalmente é um comprimido, cápsula ou injeção que contém uma substância inofensiva mas parece ser igual à medicina que está sendo testada. Um placebo pode ser comparado com uma nova droga quando ninguém sabe se uma nova droga ou tratamento será eficaz.

Protocolo - A descrição ou o plano para o uso de um procedimento experimental ou de um tratamento experimental.

Quimioterapia - Tratamento com drogas anticâncer.

Quimioterapia adjuvante - Uma ou mais drogas anticâncer usadas em combinação com cirurgia ou terapia de radiação como parte do tratamento do câncer. Adjuvante geralmente significa "além do" tratamento inicial com objetivo de diminuir a chance da doença voltar, aumentando assim a taxa de cura.

Quimioterapia combinada - Uso de duas ou mais drogas anticâncer.

Radio-sensibilizadores - Drogas sendo estudadas para tentar aumentar o efeito da terapia de radiação.

Regressão - Um câncer que está se desenvolvendo menos ou desaparecendo, diz-se que está "em regressão".

Relação risco/benefício - A relação entre os riscos e os benefícios de um determinado tratamento ou procedimento. Os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), localizados no hospital ou na clínica onde o estudo é realizado, determinam se os riscos de um estudo são razoáveis em relação aos potenciais benefícios. O paciente deve também acessar a relação risco/benefício para decidir se é razoável para ele participar do estudo.

Remissão - Quando os sinais e sintomas de câncer vão embora, diz-se que a doença está em remissão. A remissão pode ser temporária ou permanente.

Sistema imunológico - Uma complexa rede de órgãos, células e substâncias especializadas distribuídas pelo corpo que o defendem de organismos que causam infecções ou doenças.

Terapêutico - Relativo a tratamento.

Terapia Biológica - Utilização de produtos biológicos (substâncias produzidas por nossas próprias células) ou de modificadores de resposta biológica (substâncias que afetam o sistema de defesa do paciente) no tratamento do câncer.

Terapia de combinação - O uso de dois ou mais métodos de tratamento (cirurgia, radioterapia, quimioterapia ou imunoterapia) em combinação, alternados ou juntos, para alcançar melhores resultados contra o câncer.

Terapia de radiação, também chamada de radioterapia - Tratamento que usa raios X, cobalto-60, rádio, nêutrons, ou outros tipos de radiação para destruição de células.

Terapia multimodal - O uso combinado de mais de um método de tratamento, por exemplo, cirurgia e quimioterapia.

Tratamento padrão - Um tratamento ou outra intervenção utilizado atualmente e considerado de eficácia comprovada com base em estudos anteriores.

Sobre a IMF

"Uma pessoa pode fazer a diferença.

Doas podem fazer um milagre."

Brian D. Novis

Fundador da IMF

O mieloma é um câncer da medula óssea pouco conhecido, complexo, que frequentemente é subdiagnosticado, que ataca e destrói o osso. O mieloma afeta aproximadamente 75.000 a 100.000 pessoas nos Estados Unidos, com mais de 15.000 casos novos diagnosticados a cada ano. Enquanto não existe cura conhecida para o mieloma, médicos têm muitas formas de ajudar os pacientes com mieloma a viver mais e melhor.

A International Myeloma Foundation IMF foi fundada em 1990 por Brian e Susie Novis logo após o diagnóstico do mieloma de Brian aos 33 anos de idade. O sonho de Brian era que no futuro os pacientes pudessem ter acesso fácil à informação médica e suporte emocional na sua batalha contra o mieloma. Quando ele fundou a IMF, três eram suas metas: tratamento, educação e pesquisa. Ele

buscou fornecer um amplo espectro de serviços para pacientes, suas famílias, amigos e profissionais da saúde. Embora Brian tenha morrido 4 anos após seu diagnóstico inicial, seu sonho não morreu. Hoje a IMF possui mais de 185.000 membros em todo o mundo.

A IMF é a primeira organização dedicada unicamente ao mieloma, e ainda hoje permanece a maior.

A IMF fornece programas e serviços para ajudar na pesquisa, diagnóstico, tratamento e gerenciamento do mieloma. Com a IMF ninguém estará sozinho na luta contra o mieloma. Nós damos apoio aos pacientes hoje, enquanto trabalhamos em busca da cura.

A IMF LATIN AMERICA foi fundada em 2004 por Christine Jerez Telles Battistini, filha de uma paciente que por oito anos travou dura luta contra a doença, e Dra. Vânia Tietsche de Moraes Hungria, médica hematologista, Professora Adjunta da Disciplina de Hematologia e Oncologia da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo e membro do Conselho Científico da International Myeloma Foundation desde 1998.

A IMF LATIN AMERICA traz aos pacientes e a comunidade médica da América Latina os mesmos serviços hoje disponíveis nos Estados Unidos, Europa e Japão.

Como a IMF pode ajudá-lo?

A IMF dedica-se a melhorar a qualidade de vida dos pacientes com mieloma enquanto trabalha em direção à prevenção e à cura.

Kit Informativo sobre o Mieloma

O Kit Informativo IMF fornece informações amplas sobre opções de tratamento e gerenciamento da doença.

Disponível gratuitamente, o Kit inclui o Manual do Paciente, Revisão Concisa da Doença e Opções de Tratamento, informações sobre eventos futuros e outras publicações e serviços da IMF.

Hot Line

Nosso Hot Line é nossa linha direta entre você e a IMF 0800 777 0355

Acesso à Internet

Através de nosso site, www.myeloma.org.br, nosso compromisso é fornecer a você informações sempre atualizadas sobre o mieloma múltiplo incluindo pesquisas e avanços no tratamento, bem como informações sobre a IMF, eventos e nossos programas de educação, pesquisa, apoio e direitos do paciente.

Seminários para Pacientes & Familiares

Desde 1993 a IMF vem conduzindo Seminários para Pacientes e Familiares em cidades por todo o mundo. Estes encontros educacionais fortalecem pacientes e seus familiares à medida que são informados sobre os últimos avanços no tratamento e gerenciamento do mieloma, apresentados por um grupo multidisciplinar de especialistas. Cobrindo uma grande variedade de tópicos que refletem as mais avançadas modalidades de tratamento e avanço em pesquisa,

estes seminários oferecem uma oportunidade única para contato pessoal com experts em mieloma e a troca de experiências com outras pessoas que enfrentam os mesmos problemas.

Serviços para Médicos

Em 1992 a IMF realizou a primeira Conferência Clínica para mieloma múltiplo. Desde então, a IMF vem conduzindo encontros médicos em todo o mundo.

A IMF LA realiza na América Latina conferências clínicas e científicas para médicos, incluindo mesas redondas e think tanks.