

Avanzando juntos:

Panel de expertos sobre los avances en las terapias para las neoplasias hematológicas

*Stuart L. Goldberg, MD, Gail J. Roboz, MD, Maria Baldo, MS, PA-C,
John Hughes y Louis J. DeGennaro, PhD
22 de junio de 2010 • 5:30-7:30 p.m. hora del Este*

LAUREN BERGER:

Buenas tardes. Le damos la bienvenida a la audiencia en Hackensack University Medical Center en New Jersey y a los participantes por teléfono o Internet en nuestro programa de hoy, *Avanzando juntos: Panel de expertos sobre los avances en las terapias para las neoplasias hematológicas*.

Mi nombre es Lauren Berger; soy la Directora de Servicios para pacientes de The Leukemia & Lymphoma Society (en español La Sociedad de Lucha contra la Leucemia y el Linfoma).

Tenemos más de 1700 participantes en los Estados Unidos, Brasil, Canadá, Hong Kong, India, las Filipinas, el Reino Unido y Venezuela.

Estamos grabando el audio y el video de este programa y transcribiéndolo para ponerlo en el sitio web de La Sociedad de Lucha contra la Leucemia y el Linfoma en www.LLS.org/survivorship. Esto les permitirá volver a ver o escuchar el programa de hoy, especialmente para repasar términos o tratamientos que posiblemente se hayan pasado por alto.

Les damos las gracias a Genentech y Biogen Idec por su donación educacional y a Amgen por patrocinar el programa de hoy.

También les agradecemos a los panelistas, el Dr. Stuart Goldberg, la Dra. Gail Roboz, la Sra. Maria Baldo, el Sr.

Avanzando juntos:

Panel de expertos sobre los avances en las terapias para las neoplasias hematológicas

*Stuart L. Goldberg, MD, Gail J. Roboz, MD, Maria Baldo, MS, PA-C,
John Hughes y Louis J. DeGennaro, PhD
22 de junio de 2010 • 5:30-7:30 p.m. hora del Este*

LAUREN BERGER:

John Hughes y el Dr. Louis DeGennaro por compartir su tiempo y su experiencia con nosotros.

Además, le agradecemos al Capítulo de New Jersey de la Sociedad de Lucha contra la Leucemia y el Linfoma por ayudarnos a organizar el programa de hoy.

Ustedes recibieron por correo electrónico o por carta información sobre el programa con los puntos a tratar y la biografía de los presentadores. Si usted está participando por teléfono, puede ver las diapositivas en nuestro sitio web en www.LLS.org/survivorship.

Hoy hablaremos sobre el proceso de toma de decisiones, los posibles beneficios de recibir tratamiento en un estudio clínico, las formas de ayudar a los pacientes a participar de una manera activa en su atención médica, asuntos financieros y el impacto de la investigación sobre el desarrollo de nuevas terapias.

Después de las presentaciones el panel contestará preguntas enviadas de antemano por los participantes, y luego abriremos el programa para contestar preguntas de la audiencia en vivo en Hackensack y de los participantes por teléfono e Internet.

Ahora tengo el gusto de presentar al Dr. Stuart Goldberg. El Dr. Goldberg es el jefe de Leucemia del John Theurer Cancer Center en Hackensack. Muchas gracias, Dr. Goldberg.

Avanzando juntos:

Panel de expertos sobre los avances en las terapias para las neoplasias hematológicas

*Stuart L. Goldberg, MD, Gail J. Roboz, MD, Maria Baldo, MS, PA-C,
John Hughes y Louis J. DeGennaro, PhD
22 de junio de 2010 • 5:30-7:30 p.m. hora del Este*

DR. STUART GOLDBERG: Gracias. Es un placer estar aquí y darles la bienvenida al John Theurer Cancer Center. Le agradezco a la Sociedad de Lucha contra la Leucemia y el Linfoma no sólo este programa, sino también los muchos otros magníficos programas que han producido a lo largo del año.

El nombre del simposio de hoy es *Avances en las terapias para las neoplasias hematológicas*. Tenemos buenas noticias.

La buena noticia es que en la última década ha habido enormes avances en el tratamiento de las neoplasias de la sangre.

Hace diez años el único tratamiento para los pacientes con leucemia mielógena crónica era el trasplante de médula ósea. Hoy, una pastilla produce remisión en la mayoría de los enfermos. Hace diez años los pacientes con mieloma múltiple no tenían acceso a agentes inmunomoduladores, que están transformando esta afección en una enfermedad crónica.

Hace diez años los afectados por síndromes mielodisplásicos no tenían otro tratamiento que la transfusión sanguínea, y hoy hay varios medicamentos que les prolongan la vida y mejoran la cantidad de células sanguíneas y la calidad de vida. Y hace diez años no conocíamos la biología básica del linfoma que nos ha permitido entender la importancia de la inmunoterapia, ni tampoco lo que puede hacer la citogenética para ayudarnos

Avanzando juntos:

Panel de expertos sobre los avances en las terapias para las neoplasias hematológicas

*Stuart L. Goldberg, MD, Gail J. Roboz, MD, Maria Baldo, MS, PA-C,
John Hughes y Louis J. DeGennaro, PhD
22 de junio de 2010 • 5:30-7:30 p.m. hora del Este*

DR. STUART GOLDBERG: a definir cuáles enfermos con leucemia aguda requieren un trasplante y cuáles se beneficiarán de solo la quimioterapia . Así que ha habido un enorme progreso.

Pero el progreso no se consigue con sólo desearlo. Es necesario trabajar duro, que los pacientes sean valientes y que los investigadores clínicos tengan visión. Hoy vamos a hablar sobre cómo la participación en investigaciones clínicas ayuda a lograr avances en el tratamiento de las enfermedades de la sangre.

Los pasos para el progreso son sencillos. Primero, necesitamos el conocimiento científico básico —entender cómo funciona la enfermedad. Un científico del laboratorio en la noche mira un tubo de ensayo o examina una placa en el microscopio para tratar de entender por qué una célula cancerosa hace lo que hace y cómo detenerla. Eso inspira al investigador a llegar a nuevas ideas y estudios preliminares para ver qué se le puede hacer a la célula para que deje de actuar de esa forma. Luego hacemos estudios en ratones y otros animales y así determinamos si estos tratamientos pueden detener un cáncer. Por último, con suerte, y si todos esos experimentos preliminares dan buenos resultados, hacemos estudios clínicos, donde el investigador clínico —un médico que atiende a enfermos— toma esas ideas y las traduce en atención al paciente.

Pero en seres humanos esto tiene que hacerse de forma bien planeada y segura para no poner en peligro a los pacientes; al mismo tiempo hay que hacerlo de manera que

Avanzando juntos:

Panel de expertos sobre los avances en las terapias para las neoplasias hematológicas

*Stuart L. Goldberg, MD, Gail J. Roboz, MD, Maria Baldo, MS, PA-C,
John Hughes y Louis J. DeGennaro, PhD
22 de junio de 2010 • 5:30-7:30 p.m. hora del Este*

DR. STUART GOLDBERG: aprendamos algo para poder ayudar a generaciones venideras. De esta forma ponemos en equilibrio los riesgos y los beneficios no sólo para el paciente actual, sino para las generaciones futuras.

¿Cómo se realizan las investigaciones clínicas y los ensayos clínicos? Empezamos con el estudio de fase I. El estudio de fase I hace una pregunta: ¿es este nuevo tratamiento seguro para los seres humanos? El nuevo tratamiento puede ser magnífico para el ratón, pero ¿puede un ser humano tolerar tomar esa pastilla? ¿Es segura? El primer paciente que entra en este tipo de estudio recibe una dosis baja, y vemos qué pasa. La segunda persona recibe una dosis un poquito más alta, y la tercera una dosis más alta, y así hasta que vemos cuáles son los efectos secundarios y el perfil de seguridad del fármaco.

Es cierto que los pacientes que entran en estos estudios son a menudo los más afectados, pero también son los más valientes. Al evaluar un estudio clínico que te llega, verás que los estudios de fase I son a menudo para pacientes que tienen pocas opciones y que están dispuestos a probar algo totalmente nuevo aunque no sepamos mucho sobre el medicamento.

Si tenemos suerte, encontramos la dosis segura que es prometedora, y comenzamos el ensayo de fase II. En el ensayo de fase II la pregunta es: ¿es el tratamiento eficaz para una enfermedad específica? La fase I mostró cuál es la dosis segura, y ahora la pregunta es, si el medicamento

Avanzando juntos:

Panel de expertos sobre los avances en las terapias para las neoplasias hematológicas

*Stuart L. Goldberg, MD, Gail J. Roboz, MD, Maria Baldo, MS, PA-C,
John Hughes y Louis J. DeGennaro, PhD
22 de junio de 2010 • 5:30-7:30 p.m. hora del Este*

DR. STUART GOLDBERG: sirve para ayudar a alguien. Escogemos una enfermedad, pero no cualquiera, sino una con una característica particular, para averiguar si este medicamento o terapia puede ayudar esta enfermedad con esa característica particular.

Escogemos, por ejemplo, leucemia aguda, pero no sólo leucemia aguda, sino leucemia mielógena aguda. Y no sólo leucemia mielógena aguda, sino leucemia mielógena aguda en primera remisión. Y no sólo en primera remisión, sino en primera remisión en pacientes con función renal normal y función hepática normal, pero tal vez con una enfermedad cardíaca. Agrupamos varias características para estar seguros de que conocemos la población, y probamos el fármaco o la terapia en ese conjunto específico de enfermedades, en esa población particular. La meta es averiguar si el medicamento o terapia funciona para la enfermedad particular en la población particular.

A veces los pacientes me dicen que saben que estoy realizando un nuevo estudio y que quieren participar. Les decimos que no pueden participar porque no tienen la característica particular; y algunos de ellos se enojan porque no los dejamos tomar parte en un estudio de un nuevo fármaco o terapia, pero para que podamos aprender, es necesario que definamos las características de antemano y tratemos únicamente a los pacientes que satisfacen todos los requisitos.

Avanzando juntos:

Panel de expertos sobre los avances en las terapias para las neoplasias hematológicas

*Stuart L. Goldberg, MD, Gail J. Roboz, MD, Maria Baldo, MS, PA-C,
John Hughes y Louis J. DeGennaro, PhD
22 de junio de 2010 • 5:30-7:30 p.m. hora del Este*

DR. STUART GOLDBERG: Los estudios de fase II son los más comunes en los Estados Unidos y muchas veces tienen lugar en los hospitales locales. Debido a que son ideas prometedoras, queremos averiguar si funcionan en fases distintas de enfermedades. De forma que hay varios estudios de fase II, y éstos son los que a menudo están disponibles.

Si tenemos suerte y el fármaco es prometedor y pasa la fase II, le comunicamos a la Administración de Alimentos y Medicamentos o en sus siglas en inglés, FDA, o sea el gobierno, que tuvimos éxito. A veces el gobierno nos permite seguir adelante y comenzar a usar el fármaco o la terapia para esa enfermedad, y esto significa un avance.

Pero a veces el gobierno o las autoridades nos ordenan cerrar el estudio y hacer uno nuevo para probar que el tratamiento es mejor que lo que hacemos actualmente; éste es el ensayo de fase III.

El ensayo de fase III es el más importante de todos. Nos informa si el nuevo tratamiento es mejor que el tratamiento habitual o estándar. Tomamos un grupo de pacientes con la misma enfermedad y las mismas características; algunos reciben la terapia nueva y otros reciben el tratamiento estándar que se da actualmente. Es una comparación mano a mano para averiguar si la terapia nueva es mejor que la actual. Con frecuencia es una comparación entre dos medicamentos: uno que sabemos que funciona y uno que es prometedor, como Gleevec comparado con Tassigna, que apareció en las noticias la semana pasada. En la

Avanzando juntos:

Panel de expertos sobre los avances en las terapias para las neoplasias hematológicas

*Stuart L. Goldberg, MD, Gail J. Roboz, MD, Maria Baldo, MS, PA-C,
John Hughes y Louis J. DeGennaro, PhD
22 de junio de 2010 • 5:30-7:30 p.m. hora del Este*

DR. STUART GOLDBERG: comparación mano a mano un medicamento era mejor que el otro, y esto puede cambiar el estándar, pero todos los participantes recibieron el medicamento.

Muchas veces los pacientes no quieren estar en una comparación de fase III porque quieren el medicamento nuevo, o dudan por la posibilidad de recibir placebo. Pero el placebo puede ser una opción ética cuando el tratamiento habitual es no hacer nada.

Si un paciente llega a mi consultorio con una leucemia linfocítica crónica recién diagnosticada, puede que yo le diga que tiene una enfermedad pero que no es necesario tratarla por el momento. El paciente podría decir que sabe que hay un medicamento nuevo y que quiere saber si es mejor que no hacer nada. En ese caso usamos placebo: comparamos lo que hacemos habitualmente con el medicamento nuevo para ver cuál es mejor.

Entre paréntesis, ese estudio lo hicimos hace 15 ó 20 años. Los franceses hicieron ese estudio y vieron que no hacer nada era mejor que hacer algo inmediatamente. Así que a veces el uso de placebo es ético cuando lo habitual es no hacer nada.

Con este orden gradual —seguridad, eficacia y superioridad respecto al tratamiento habitual— empieza a haber progreso.

Avanzando juntos:

Panel de expertos sobre los avances en las terapias para las neoplasias hematológicas

*Stuart L. Goldberg, MD, Gail J. Roboz, MD, Maria Baldo, MS, PA-C,
John Hughes y Louis J. DeGennaro, PhD
22 de junio de 2010 • 5:30-7:30 p.m. hora del Este*

DR. STUART GOLDBERG: Con esto, esperamos que todos se beneficien del estudio clínico. Quiero agradecerles a todos mis valientes pacientes que han participado en ensayos clínicos, uno de los cuales está aquí presente, quienes nos han ayudado a hacer avances no sólo por ellos mismos, sino para las generaciones futuras.

Si desean más información, además de consultar la página de Internet de la Sociedad de Lucha contra la Leucemia y el Linfoma, pueden visitar la página sobre ensayos clínicos del gobierno de los Estados Unidos en clinicaltrials.gov. La mayoría de los principales estudios clínicos realizados en los Estados Unidos y en gran parte del mundo están enumerados por enfermedad. Pueden escribir el nombre de su enfermedad y ver si hay algún estudio para ustedes en su localidad.

Gracias, y espero que disfruten del programa de hoy.

LAUREN BERGER: Muchas gracias, Dr. Goldberg, por su clara explicación de los estudios clínicos. Ahora me complace presentar a la Dra. Gail Roboz. La Dra. Roboz es Directora del Programa de Leucemia de Weill Medical College de Cornell University en New York. Gracias, doctora.

DRA. GAIL ROBOZ: Muchas gracias por la invitación. Gracias a la Sociedad de Lucha contra la Leucemia y el Linfoma por su excelente trabajo y los recursos que ofrecen diariamente no sólo a los pacientes, sino también a los médicos, a los enfermeros y a todos los miembros del equipo. Es un placer estar aquí y ver

Avanzando juntos:

Panel de expertos sobre los avances en las terapias para las neoplasias hematológicas

*Stuart L. Goldberg, MD, Gail J. Roboz, MD, Maria Baldo, MS, PA-C,
John Hughes y Louis J. DeGennaro, PhD
22 de junio de 2010 • 5:30-7:30 p.m. hora del Este*

DRA. GAIL ROBOZ:

caras familiares en la audiencia y saber que hay conocidos a quienes no puedo ver pero que están en Internet.

Voy a hablar sobre los mitos e ideas erróneas sobre los ensayos clínicos. Estarán de acuerdo con que es un tema que da mucho de que hablar.

En el año 2010 usando el teléfono pueden encontrar todas las heladerías y todos los McDonald's de su zona. Pueden averiguar dónde están sus hijos y hasta su perro, pero no podemos curar el cáncer. Muchos pacientes que llegan al consultorio recién diagnosticados no pueden creer que con tantos aspectos de nuestra vida que son como de La Guerra de las Galaxias, todavía no haya una cura para el cáncer.

Pero menos del 10 por ciento de los pacientes en los Estados Unidos participan en estudios clínicos sobre nuevos tratamientos. ¿Por qué es esto? Les aseguro que se habla muchísimo sobre ese tema. En realidad, es un problema específico de los adultos, porque con los niños se trabaja mejor. Hay mucha más participación de niños en los ensayos clínicos. También hay mucha más participación en Europa. ¿Cuáles son los impedimentos, y por qué no logramos convencer a los enfermos diagnosticados con cáncer que entren en estudios clínicos?

Ha habido éxitos espectaculares en las neoplasias hematológicas o cánceres de la sangre. A menudo la gente me pregunta cómo puedo ser una médica de leucemia, qué es tan difícil, tal vez una de las palabras más difíciles en el

Avanzando juntos:

Panel de expertos sobre los avances en las terapias para las neoplasias hematológicas

*Stuart L. Goldberg, MD, Gail J. Roboz, MD, Maria Baldo, MS, PA-C,
John Hughes y Louis J. DeGennaro, PhD
22 de junio de 2010 • 5:30-7:30 p.m. hora del Este*

DRA. GAIL ROBOZ:

idioma: leucemia. Pero ha habido éxitos fabulosos. Hoy vamos a mencionar leucemia mielógena crónica (CML por sus siglas en inglés) repetidamente porque en los últimos años han aparecido varios tratamientos que han revolucionado la enfermedad. Como participante en los primeros ensayos de imatinib, con nombre comercial Gleevec, les cuento que cuando este fármaco apareció, nos sentíamos como estrellas de rock. Fue magnífico. Espero volver a ver algo así en el resto de mi carrera porque los pacientes nos rogaban que los pusiéramos en el estudio, y respondían. La noticia se difundió rápidamente. Muchos oncólogos mayores que yo, dijeron que no habían visto algo así en toda su carrera. Así que ahora somos más ambiciosos: queremos más, es una buena sensación. A los pacientes les gustó, y a nosotros nos gustó. Necesitamos más éxitos como el de la CML.

Estoy viendo a alguien en el grupo hoy con leucemia promielocítica aguda (APL por sus siglas en inglés) que sabe algo sobre esta enfermedad. Esta enfermedad era una de las más malas, una de esas que si estabas hablando de ella, no sabías si el paciente iba a llegar a la semana siguiente, mucho menos al año siguiente. Pero ahora hay espectaculares tasas de curación de esta enfermedad: más del 80% para algunos pacientes, y hasta más del 90% para otros. Y la cantidad de quimioterapia necesaria está disminuyendo, no aumentando. Ésta es una de las neoplasias hematológicas cuya ciencia básica entendemos muy bien.

Avanzando juntos:

Panel de expertos sobre los avances en las terapias para las neoplasias hematológicas

*Stuart L. Goldberg, MD, Gail J. Roboz, MD, Maria Baldo, MS, PA-C,
John Hughes y Louis J. DeGennaro, PhD
22 de junio de 2010 • 5:30-7:30 p.m. hora del Este*

DRA. GAIL ROBOZ:

Enfermedad de Hodgkin: hoy en día es una enfermedad curable. La leucemia linfocítica aguda infantil (ALL por sus siglas en inglés): hoy estuve con varios adultos con ALL inconformes porque su enfermedad no es la que aparece en las noticias como muy curable. Los niños con esta enfermedad se están curando, pero los adultos no. Tener 9 años de edad es distinto a tener 18. ¿Por qué? ¿Es la enfermedad realmente distinta, o es que estamos haciendo algo diferente? ¿Es que los pediatras son mejores que nosotros? No creo. Es otra cosa.

Lo que es interesantísimo del éxito con ALL infantil es que los muchos años de investigación no se centraron en sacar un medicamento nuevo. No se trataba de una solución mágica; no se trataba de Gleevec. Se trataba de modificar y actualizar combinaciones de fármacos antiguos para que funcionaran mejor. Uno de los puntos de hoy es que la gente cree que estudio clínico es equivalente a medicamento nuevo. Pero no es necesariamente así. Puede tratarse de encontrar la forma de que los otros medicamentos funcionen mejor.

Por ejemplo: para la leucemia promielocítica aguda, el arsénico es un medicamento importantísimo. Como pacientes, ¿cómo se sienten cuando yo vengo y les ofrezco arsénico? Es un poco difícil, ¿no? Es un fármaco de más de 2000 años, pero tiene fabulosas aplicaciones en este subtipo de leucemia.

Avanzando juntos:

Panel de expertos sobre los avances en las terapias para las neoplasias hematológicas

*Stuart L. Goldberg, MD, Gail J. Roboz, MD, Maria Baldo, MS, PA-C,
John Hughes y Louis J. DeGennaro, PhD
22 de junio de 2010 • 5:30-7:30 p.m. hora del Este*

DRA. GAIL ROBOZ:

Así que puede que no sea una sustancia nueva, pero tenemos que aprender a usarla.

La leucemia de células peludas es una enfermedad poco frecuente, lo que la hace atractiva para ensayos clínicos. Es una enfermedad tan rara que para aprender algo de ella, tendríamos que tratar por igual a todos los pacientes del país, o incluso del mundo, porque hay apenas unos pocos miles de casos para estudiar. Y eso que ahora existen tratamientos extraordinariamente eficaces.

Ésta es una introducción para entusiasmarlos respecto a lo que se podrá hacer, algunos fabulosos resultados de estudios clínicos actuales. Pero los ensayos clínicos tienen varios objetivos. Uno de ellos, como mencionó el Dr. Goldberg, es comparar tratamientos existentes. No los pongo en un orden particular porque todos los objetivos son importantes, pero piénsenlo, todos quieren el medicamento nuevo. Más recuerden que el medicamento nuevo tal vez no sea el mejor. Con las herramientas a nuestra disposición tenemos que cerciorarnos de que sabemos qué tratamiento funciona y cómo usarlo.

Dar acceso a nuevos tratamientos también es un objetivo de los estudios clínicos, y éstos pueden ser la única forma de recibir un medicamento nuevo. Pero también queremos comparar el medicamento nuevo con los existentes, porque no hay garantía de que el nuevo sea mejor.

Avanzando juntos:

Panel de expertos sobre los avances en las terapias para las neoplasias hematológicas

*Stuart L. Goldberg, MD, Gail J. Roboz, MD, Maria Baldo, MS, PA-C,
John Hughes y Louis J. DeGennaro, PhD
22 de junio de 2010 • 5:30-7:30 p.m. hora del Este*

DRA. GAIL ROBOZ:

A veces sólo estudiamos el efecto de una intervención en un grupo de pacientes. Por ejemplo, en el grupo de pacientes de la unidad de trasplante de células madre vemos quiénes están mejor: los que hacen ejercicio en bicicleta o los que no lo hacen. Ya sé que parece gracioso, pero es verdad que estamos haciendo ese estudio. Hay muchas cosas importantes que se pueden hacer como parte del plan de tratamiento que tienen gran efecto. Y como pacientes, ¿no les gustaría saber si eso surte efecto o no? Estarán más motivados a hacer ejercicio en bicicleta diez minutos por día si saben de antemano que esto es lo único que tienen que hacer para estar mejor.

Otra cosa que queremos hacer es estudiar las características de los pacientes. ¿Cuál es la calidad de vida de un grupo de pacientes ancianos que reciben tratamiento? ¿Qué tal si averiguáramos que viven más tiempo y con mejor calidad de vida sin el tratamiento? El paciente podría tomar otra decisión respecto a su tratamiento. No hay forma de saberlo si no lo estudiamos.

Los estudios clínicos les dan a los pacientes las respuestas que necesitan. Piénsenlo: cuando van a la consulta con preguntas, ¿de dónde creen que sacamos las respuestas? ¿Funciona el tratamiento tal? Eso es lo primero que quieren saber. Bueno, en realidad lo que probablemente quieren saber primero es por qué les tocó a ustedes esta enfermedad. Ésa es la primera pregunta de la mayoría de la gente. ¿Pero da resultado el tratamiento? Yo puedo

Avanzando juntos:

Panel de expertos sobre los avances en las terapias para las neoplasias hematológicas

*Stuart L. Goldberg, MD, Gail J. Roboz, MD, Maria Baldo, MS, PA-C,
John Hughes y Louis J. DeGennaro, PhD
22 de junio de 2010 • 5:30-7:30 p.m. hora del Este*

DRA. GAIL ROBOZ:

adivinar, pero es mucho mejor mencionar los estudios realizados y qué han revelado.

¿Cuál es la probabilidad de remisión? ¿Cuánto va a durar la remisión? ¿Cuáles son los efectos secundarios más comunes? Éstas son las preguntas básicas, ¿verdad? Cualquier persona que haya ido a la consulta médica tiene estas preguntas y quiere respuestas específicas.

Pero a menos que alguien esté en el estudio clínico, no podemos sino adivinar la respuesta a sus preguntas.

¿Cuáles son los efectos secundarios de largo plazo? Menciono esto porque muchas veces si las cosas van bien y el paciente está bien, lo que quieren es olvidarse de nosotros, lo que es comprensible. A nosotros nos entristece un poquito porque queremos que los pacientes vuelvan y nos visiten, pero también queremos que estén bien y se olviden de nosotros. Y también queremos que nos informen cómo están y que se queden en el estudio por un largo tiempo para que podamos responder la pregunta sobre qué sucede en diez o quince años en un paciente de 30 años de edad con buenos resultados. Queremos poder responder esa pregunta. Así que aunque estén bien ahora, aunque no les preocupe el tratamiento mismo, tal vez quieran saber si ese tratamiento será relevante para ustedes más adelante y cuáles son sus efectos secundarios. La gente tiene muchas dudas sobre los ensayos clínicos; por eso estamos hoy aquí: para responder a esas inquietudes.

Avanzando juntos:

Panel de expertos sobre los avances en las terapias para las neoplasias hematológicas

*Stuart L. Goldberg, MD, Gail J. Roboz, MD, Maria Baldo, MS, PA-C,
John Hughes y Louis J. DeGennaro, PhD
22 de junio de 2010 • 5:30-7:30 p.m. hora del Este*

DRA. GAIL ROBOZ:

La primera inquietud es que nadie quiere ser un conejillo de Indias. Eso lo escucho una y otra vez. A la gente le preocupa eso, y en realidad preferirían que otra persona recibiera el tratamiento antes que ellos, lo cual es totalmente comprensible. Cualquier persona que le preste atención a nuestra descripción del estudio clínico tendrá inquietudes, pero eso no significa que no las pueda superar.

Tal vez alguien piense que no reúne las condiciones porque tiene 82 años y es muy viejo. Pero tal vez sí las reúna. Hay muchos estudios específicos para ciertos grupos de edad, y hay muchos estudios que no son específicos, pero no hay tal cosa como demasiado viejo o demasiado joven. Los estudios específicos tienen requisitos específicos, y no hay una regla para todos.

Los ensayos clínicos pueden involucrar fármacos experimentales, o tal vez no. Es posible que el estudio clínico no tenga nada que ver con un medicamento experimental. Eso no significa que sea mejor o peor, sino que es diferente. Por eso, no descarten la idea de los estudios clínicos simplemente porque no quieren recibir un medicamento nuevo.

Otra noción que escucho a menudo es que los estudios clínicos son para los enfermos sin opciones de tratamiento y por eso les ofrecen un estudio. No es así en absoluto. Nosotros, desde luego, queremos crear nuevas opciones para pacientes para quienes los tratamientos existentes son ineficaces, pero muchas veces queremos mejorar los

Avanzando juntos:

Panel de expertos sobre los avances en las terapias para las neoplasias hematológicas

*Stuart L. Goldberg, MD, Gail J. Roboz, MD, Maria Baldo, MS, PA-C,
John Hughes y Louis J. DeGennaro, PhD
22 de junio de 2010 • 5:30-7:30 p.m. hora del Este*

DRA. GAIL ROBOZ:

resultados de los pacientes que están bien. La leucemia promielocítica aguda (APL) es un ejemplo: ¿qué tal si podemos dar menos tratamiento pero tener buenos resultados? Así que no es cierto que los estudios sean sólo para pacientes sin opciones.

Otro error es pensar que hay que pagar para participar en un estudio, y que no tengo suficiente dinero. Completamente falso. O que les pagarán por participar en un ensayo clínico. Esto tampoco es cierto. Los aspectos económicos y financieros de los estudios clínicos merecen una buena conversación con el médico, pero ninguna de esas aseveraciones que aparecen en la diapositiva son correctas.

Que el médico se enojará si participo en un ensayo clínico. Si es así, mejor cambie de médico, porque eso no puede ser un factor para tomar la decisión. Y si hay un estudio abierto fuera de su institución los médicos deben colaborar y ayudarse mutuamente si ésta es la mejor opción para el paciente.

Que el médico se enojará si no participo. Eso también es ridículo. Ésta no es una situación obligatoria, y no hay nada de malo en escuchar toda la información y decidir que no es lo mejor para usted. Y aquí también, si el médico se enoja, cámbielo.

Que no quiero recibir placebo. El Dr. Goldberg ya habló de esto. Hay situaciones en las que el placebo es totalmente razonable. El placebo es una píldora de azúcar, pero hay

Avanzando juntos:

Panel de expertos sobre los avances en las terapias para las neoplasias hematológicas

*Stuart L. Goldberg, MD, Gail J. Roboz, MD, Maria Baldo, MS, PA-C,
John Hughes y Louis J. DeGennaro, PhD
22 de junio de 2010 • 5:30-7:30 p.m. hora del Este*

DRA. GAIL ROBOZ:

situaciones en que tiene mucho sentido que esto sea parte del estudio. Ustedes deben escuchar toda la información antes de decidir si quieren participar o no.

Que no quiero dejar de tomar los otros medicamentos. Tal vez eso no sea necesario. Hay muchos estudios clínicos que permiten el uso de otros medicamentos, así que no descarten la posibilidad de participar en un estudio por esta razón.

Que los estudios clínicos no me ayudarán a mí, sino a otros. En la mayoría de los casos no lo sabemos. Somos precavidos y no prometemos lo que no podemos dar. Nunca podemos prometer que el estudio clínico será beneficioso para el paciente, pero esperamos que lo sea, y tal vez lo sea. Puede ser de beneficio para el paciente, puede ser beneficioso únicamente para otros; no lo sabemos y no podemos adivinar. Lo único que no es cierto es decir de antemano que esto no me ayudará, porque en realidad tal vez ayude. Y nuestros ejemplos de pacientes en muy buen estado en ciertos estudios clínicos son una respuesta a esta inquietud.

Y luego está el asunto de la privacidad. Que no quiero que otra gente conozca mis asuntos, no quiero dar detalles de mi vida. Hay muchos aspectos de los estudios clínicos en los que tratamos de asegurar que su identidad y su privacidad sean lo más confidencial posible. Esta inquietud se alivia después de conversar sobre esto.

Avanzando juntos:

Panel de expertos sobre los avances en las terapias para las neoplasias hematológicas

*Stuart L. Goldberg, MD, Gail J. Roboz, MD, Maria Baldo, MS, PA-C,
John Hughes y Louis J. DeGennaro, PhD
22 de junio de 2010 • 5:30-7:30 p.m. hora del Este*

DRA. GAIL ROBOZ: En resumen, sean cuales sean sus inquietudes, hablen con su médico abiertamente sobre los estudios clínicos. No tomen la decisión sin antes conversar sobre si deben considerarlo o no.

Creo que ahora le toca a Lauren presentar al próximo invitado.

LAUREN BERGER: Muchas gracias por su completa y clara explicación, Dra. Roboz.

Ahora tengo el placer de presentar a la Sra. Maria Baldo, asistente médica del servicio de leucemia de Weill Medical College de Cornell University en New York. Muchas gracias, Maria.

MARIA BALDO: Muchas gracias por invitarme a participar en este foro.

Me han pedido que describa el procedimiento de consentimiento informado, cómo los pacientes se inscriben en los estudios y cómo se informan sobre el protocolo de investigación. El protocolo es cómo se realiza la investigación y qué se puede esperar.

Para que el paciente pueda decidir si participar o no en un estudio de investigación, lo primero que debe entender es cuáles son los posibles beneficios y riesgos. También deben entender cuáles son sus derechos, qué responsabilidades tienen, y qué se espera de ellos en el estudio. Cuando los pacientes empiezan a pensar en sus riesgos si el estudio es

Avanzando juntos:

Panel de expertos sobre los avances en las terapias para las neoplasias hematológicas

*Stuart L. Goldberg, MD, Gail J. Roboz, MD, Maria Baldo, MS, PA-C,
John Hughes y Louis J. DeGennaro, PhD
22 de junio de 2010 • 5:30-7:30 p.m. hora del Este*

MARIA BALDO:

sobre un medicamento nuevo, claro que hay riesgos, y los investigadores tal vez no sepan cuáles son los posibles efectos secundarios del medicamento.

Otro riesgo es que este medicamento particular no les surta ningún efecto a ustedes ni a nadie, o que sea menos eficaz que el tratamiento habitual.

El Dr. Goldberg y la Dra. Roboz hablaron claramente sobre los beneficios de participar: un beneficio evidente es tener acceso a medicamentos y procedimientos que no están a disposición del público.

Para muchos pacientes el beneficio es recibir un monitoreo minucioso. El equipo de investigación está formado por muchos integrantes: el investigador principal, los otros médicos, el personal de enfermería, los asistentes médicos, y otros enfermeros. Así que es un equipo bastante numeroso.

En él trabajan con los mejores médicos de la especialidad, y eso es un claro beneficio.

Y además, creo que muchos pacientes están motivados a participar en estudios de investigación aunque no se beneficien personalmente porque saben que esta información va a ser usada para otras personas, y que puede beneficiar a otros. Creo que para muchos de los pacientes con quienes yo trabajo ésta es una gran motivación. Los pacientes también tienen que pensar en sus

Avanzando juntos:

Panel de expertos sobre los avances en las terapias para las neoplasias hematológicas

*Stuart L. Goldberg, MD, Gail J. Roboz, MD, Maria Baldo, MS, PA-C,
John Hughes y Louis J. DeGennaro, PhD
22 de junio de 2010 • 5:30-7:30 p.m. hora del Este*

MARIA BALDO:

responsabilidades en el estudio y qué se espera de ellos, además de conocer sus derechos.

Los pacientes siempre deben estar conscientes de que su participación es voluntaria, y que firmar el documento de consentimiento informado es voluntario. Además, aun después de firmar el consentimiento, el paciente puede retirarse del estudio sin sufrir ninguna consecuencia por este motivo. Siempre pueden decidir que quieren dejar de participar.

Por último, a medida que el estudio se va desarrollando, podría surgir nueva información que los investigadores deben comunicar a los pacientes. Es responsabilidad del equipo de investigación comunicar esa información. A veces el paciente deberá firmar otro consentimiento con la información actualizada. Muchas veces pensamos que el consentimiento informado es un documento que hay que firmar y ya. Pero la realidad es que este documento es un proceso dinámico. Tiene dos componentes: el documento que debe firmarse, que es el consentimiento legal que indica que el paciente participará en el estudio. Pero el proceso también es la conversación dinámica entre el participante y el equipo de investigación. Cuando el paciente está recién diagnosticado, a menudo firma el consentimiento y toma una decisión rápida acerca de un estudio clínico, debido a la naturaleza de su enfermedad. Otras veces el paciente se lleva a casa el consentimiento informado, lo lee, y vuelve al consultorio con amigos o familiares, habla con el equipo de investigación, con el investigador principal, conversa sobre

Avanzando juntos:

Panel de expertos sobre los avances en las terapias para las neoplasias hematológicas

*Stuart L. Goldberg, MD, Gail J. Roboz, MD, Maria Baldo, MS, PA-C,
John Hughes y Louis J. DeGennaro, PhD
22 de junio de 2010 • 5:30-7:30 p.m. hora del Este*

MARIA BALDO:

los detalles del estudio, y hace preguntas y se le responden. Si el idioma materno del paciente no es inglés, usamos intérpretes. El consentimiento informado se da en el idioma materno. Éste es un proceso muy dinámico que se desarrolla a lo largo de todo el estudio, no sólo cuando se le pregunta al paciente si quiere participar legalmente en el estudio.

El documento que el paciente recibe consta de varias secciones. La primera es el propósito del estudio. Esta es la hipótesis básica de por qué los investigadores están investigando el asunto y qué esperan averiguar.

Se menciona la duración del estudio. Los distintos estudios tienen distintos períodos de seguimiento. Algunos estudios duran unos pocos meses, otros duran años. También se mencionan circunstancias por las que el médico puede retirar al paciente del estudio; por ejemplo, puede que la enfermedad haya avanzado o que haya otro medicamento mejor. Así que esta parte incluye tanto la duración como las razones por las que un participante puede retirarse del estudio.

Otra parte se dedica a los riesgos y beneficios de participar en el estudio. Todos los consentimientos informados hablan de las alternativas a participar, que en general consisten en el tratamiento habitual, el tratamiento que recibiría si no se participa. A veces, como dijo el Dr. Goldberg, el tratamiento habitual es ningún tratamiento.

Avanzando juntos:

Panel de expertos sobre los avances en las terapias para las neoplasias hematológicas

*Stuart L. Goldberg, MD, Gail J. Roboz, MD, Maria Baldo, MS, PA-C,
John Hughes y Louis J. DeGennaro, PhD
22 de junio de 2010 • 5:30-7:30 p.m. hora del Este*

MARIA BALDO:

El documento siempre da detalles del estudio e indica qué se espera del participante. Se le informa al participante cuántas biopsias de médula ósea le harán, qué exámenes de laboratorio necesita, si se le harán TAC, y dónde se realizarán estos procedimientos. A veces se hacen en la institución donde se realiza el estudio, a veces se hacen en casa con la asistencia de un flebotomista que viene a domicilio, y a veces los hace un médico local. Depende del estudio.

El consentimiento informado habla sobre la confidencialidad. Aunque el nombre del paciente nunca figura en el expediente, ya que está codificado, es necesario compartir los expedientes con las organizaciones de control de calidad y para analizar los datos. El paciente estará plenamente informado sobre quién recibe estos registros.

Como dijo la Dra. Roboz, se le informará si hay costos adicionales y quién los paga. Así que el costo y los gastos adicionales es otra parte del consentimiento informado. También se indica cuánto se le cobrará a la compañía de seguros o al participante, qué sucede si el medicamento en estudio es aprobado por la FDA y está disponible, si tendrá que pagar por él, si se le cobrará a la compañía de seguros, detalles como éstos serán incluidos.

Información de contacto: se indica a quién contactar si tiene preguntas.

Avanzando juntos:

Panel de expertos sobre los avances en las terapias para las neoplasias hematológicas

*Stuart L. Goldberg, MD, Gail J. Roboz, MD, Maria Baldo, MS, PA-C,
John Hughes y Louis J. DeGennaro, PhD
22 de junio de 2010 • 5:30-7:30 p.m. hora del Este*

MARIA BALDO:

Por último, su firma, que es el consentimiento legal que indica que usted ha decidido participar en el estudio. Repito, si el paciente cambia de parecer, puede salirse del estudio por cualquier razón y sin sufrir ninguna consecuencia. Criterios de inclusión: esto significa qué pacientes son idóneos para participar en el estudio. Son las características de los pacientes en que los investigadores están interesados. En general, algunos criterios de inclusión comunes son el tipo de enfermedad, por ejemplo leucemia o enfermedad mieloproliferativa. Así que el tipo de enfermedad es bien importante. La edad del paciente: a veces estudiamos pacientes de más de 65 años de edad, a veces más jóvenes. Los protocolos tienen distintos criterios de edad. El estadio de la enfermedad. En las neoplasias sanguíneas en general no hablamos de estadio, pero algunos estudios son para pacientes recién diagnosticados. Otros estudios son para enfermos que ya han recibido el tratamiento estándar. Otros estudios son para pacientes que han alcanzado remisión pero han sufrido una recaída y ya no están en remisión. A eso me refiero con estadio de la enfermedad.

Siempre tomamos en cuenta los otros tratamientos usados por el paciente: cuántos tratamientos ha recibido, y de qué tipo. La mayoría de los estudios tienen un período de eliminación, lo que significa que no se pueden usar dos tratamientos al mismo tiempo, y es preciso un cierto intervalo de tiempo en el que el paciente no debe recibir un tratamiento antes de iniciar uno nuevo. Otros estudios no

Avanzando juntos:

Panel de expertos sobre los avances en las terapias para las neoplasias hematológicas

*Stuart L. Goldberg, MD, Gail J. Roboz, MD, Maria Baldo, MS, PA-C,
John Hughes y Louis J. DeGennaro, PhD
22 de junio de 2010 • 5:30-7:30 p.m. hora del Este*

MARIA BALDO:

tienen este requisito y los pacientes pueden tomar varios tratamientos al mismo tiempo.

También nos interesa conocer otras enfermedades que el paciente ha tenido antes de inscribirse en el estudio, por ejemplo enfermedades del hígado, de los riñones o del corazón. Todos esos elementos constituyen criterios de inclusión.

El primer paso para inscribirse en un estudio es el proceso de selección. Antes de este paso es preciso firmar el documento de consentimiento. El proceso de selección consiste probablemente en un examen físico, algunas pruebas de laboratorio, tal vez procedimientos como radiografías o un electrocardiograma. El consentimiento informado se debe firmar antes de la selección para ver si el paciente puede participar en esta intervención.

Por último, voy a hablar de algunas preguntas que considero importante que los pacientes le hagan al médico antes de entrar en un proyecto de investigación. La primera es cómo son las pruebas o procedimientos del estudio en comparación con los que se harían si yo no participara en el ensayo. En otras palabras, cuál es la diferencia de tratamiento entre participar en este ensayo clínico y no participar, y si recibiré el tratamiento recomendado.

¿Puedo continuar tomando mis medicamentos usuales? A veces hay interacciones entre los medicamentos de estudio y los medicamentos que está tomando; es importante saber

Avanzando juntos:

Panel de expertos sobre los avances en las terapias para las neoplasias hematológicas

*Stuart L. Goldberg, MD, Gail J. Roboz, MD, Maria Baldo, MS, PA-C,
John Hughes y Louis J. DeGennaro, PhD
22 de junio de 2010 • 5:30-7:30 p.m. hora del Este*

MARIA BALDO:

si tiene que cambiar sus medicamentos antes de entrar en un estudio.

¿Quién está a cargo de mi atención? La mayoría de las personas están acostumbradas a ir a ver al médico de forma regular. Al participar en un ensayo clínico, hay más personas que lo atienden, y usted podría preguntarse a quién voy a ver de forma regular, si veré a mi médico, al investigador principal, al personal de enfermería o al asistente médico.

¿Qué tipo de seguimiento se da como parte del estudio?
¿Por cuánto tiempo me van a atender? Si vivo lejos, ¿tengo que viajar a la institución? ¿Por cuánto tiempo?

¿Cómo afectará mi vida cotidiana estar en el estudio? El estudio puede tener efectos positivos o negativos sobre su vida diaria. ¿Tendré que llenar cuestionarios todos los días? ¿Los investigadores me van a llamar por teléfono? ¿Es necesario viajar? Así que el estudio podría afectar su vida cotidiana de muchas formas distintas.

Gracias.

LAUREN BERGER:

Muchas gracias por su completa y clara explicación, Sra. Baldo. Ahora tengo el placer de presentar al Sr. John Hughes. El Sr. Hughes es un sobreviviente de síndrome mielodisplásico que ha participado en dos estudios clínicos. Muchas gracias por compartir con nosotros su experiencia.

Avanzando juntos:

Panel de expertos sobre los avances en las terapias para las neoplasias hematológicas

*Stuart L. Goldberg, MD, Gail J. Roboz, MD, Maria Baldo, MS, PA-C,
John Hughes y Louis J. DeGennaro, PhD
22 de junio de 2010 • 5:30-7:30 p.m. hora del Este*

JOHN HUGHES:

Gracias, Lauren.

En primer lugar, quiero agradecer a la Sociedad de Lucha contra la Leucemia y el Linfoma por organizar este foro. También quiero agradecerles a los que están participando en persona o por Internet. Sin su participación no habría foro, y evidentemente su participación es de suma importancia para difundir el mensaje.

Yo estoy más del lado de ustedes que del podio. Estoy impresionado con la pericia de los que me rodean. Estoy aquí para aprender y para compartir mis experiencias, que son anecdóticas, no basadas en estadística.

He participado en dos estudios clínicos. Uno aquí en Hackensack y otro en St. Vincent's en Nueva York. Lo menos que se puede decir de estas experiencias es que han sido interesantes.

Lo más importante que he aprendido es que es necesario participar y educarse uno mismo. Esa educación viene en varios niveles.

¿Por qué tomé parte en los estudios? Participé porque me lo pidieron. Esa información me la trajeron. Pero ¿por qué accedí a participar? Bueno, es claro que tenemos razones altruistas, pero a pesar de lo que dijo el Dr. Goldberg, yo nunca me consideré valiente. Mi participación fue egoísta.

Avanzando juntos:

Panel de expertos sobre los avances en las terapias para las neoplasias hematológicas

*Stuart L. Goldberg, MD, Gail J. Roboz, MD, Maria Baldo, MS, PA-C,
John Hughes y Louis J. DeGennaro, PhD
22 de junio de 2010 • 5:30-7:30 p.m. hora del Este*

JOHN HUGHES:

Por supuesto que queremos que la ciencia avance, queremos mejorar la ciencia y la forma de tratar y entender las enfermedades que nos afectan. También queremos que nuestra experiencia beneficie a otros pacientes, a otras personas que sufren la enfermedad. Todo esto influye en nuestro proceso de toma de decisiones.

Pero creo que la mayoría de nosotros toma la decisión porque queremos ver si hay algo que nos pueda ayudar con nuestra enfermedad; eso es principalmente lo que yo tuve en cuenta para tomar una decisión: si hay posibilidad de que mi participación en los estudios mejore mi calidad de vida y si en realidad va a prolongar mi vida. Con esa posibilidad, obviamente quise participar en esos estudios.

Fue importante educarme antes de participar, y me dijeron que hay varias fuentes de información que todos debemos explorar. Evidentemente, el equipo clínico es el primer nivel de información que tenemos. Los asuntos tratados aquí son preguntas que debemos estar dispuestos a hacerles a todos los miembros del equipo clínico. Tenemos que entender totalmente en qué nos estamos metiendo. Y hoy en día especialmente podemos hacer muchas indagaciones por nuestra propia cuenta. No hay ninguna razón por la que no podamos usar la Internet para constatar toda la información que nos dan y todo en lo que nos piden participar. Y la tercera área de educación es, como se dijo antes, el documento de consentimiento informado. Es un excelente esquema de la situación. El documento de consentimiento informado, no es solamente un consentimiento. El

Avanzando juntos:

Panel de expertos sobre los avances en las terapias para las neoplasias hematológicas

*Stuart L. Goldberg, MD, Gail J. Roboz, MD, Maria Baldo, MS, PA-C,
John Hughes y Louis J. DeGennaro, PhD
22 de junio de 2010 • 5:30-7:30 p.m. hora del Este*

JOHN HUGHES:

consentimiento es únicamente la última parte del documento. Pero para estar seguros de que estemos informados, el documento debe tener información que es vital para nosotros: el propósito del estudio y su estructura; y desde luego cuál es el posible resultado, cuáles son los riesgos y beneficios del estudio y de nuestra participación en él.

Es importante leer el documento minuciosamente. Me parece que muchas veces la gente no estudia bien el documento para entender en qué está participando. Yo aliento a los pacientes que van a participar en estudios clínicos que se aseguren de entender los puntos esenciales del estudio.

Y por supuesto, finalmente, deben entender que es su estudio. Es el paciente quien toma la decisión, no el equipo clínico. Evidentemente uno se compromete al firmar el documento, pero si uno siente que no es en su propio beneficio, puede salirse. Y eso está bien claro.

Gracias, Lauren.

LAUREN BERGER:

Muchas gracias. Ahora tengo el agrado de presentar al Dr. Louis DeGennaro, Vicepresidente ejecutivo y Jefe de misión de la Sociedad de Lucha contra la Leucemia y el Linfoma. Muchas gracias, Dr. DeGennaro.

DR. LOUIS DEGENNARO: Gracias, Lauren.

Avanzando juntos:

Panel de expertos sobre los avances en las terapias para las neoplasias hematológicas

*Stuart L. Goldberg, MD, Gail J. Roboz, MD, Maria Baldo, MS, PA-C,
John Hughes y Louis J. DeGennaro, PhD
22 de junio de 2010 • 5:30-7:30 p.m. hora del Este*

DR. LOUIS DEGENNARO: Yo también quiero agradecerle a la audiencia por estar con nosotros en Hackensack y a los participantes por Internet y por teléfono. Y gracias a mis panelistas, especialmente a John Hughes por darnos la perspectiva del paciente, porque creo que éste es un elemento crítico en las discusiones sobre estudios clínicos y cómo llevar adelante el progreso en la investigación.

Primero quiero recordarles la misión de la Sociedad de Lucha contra la Leucemia y el Linfoma y por qué organizamos actividades como ésta.

La misión tiene un enfoque: curar la leucemia, el linfoma, la enfermedad de Hodgkin y el mieloma, y mejorar la calidad de vida de los pacientes y las personas que los cuidan. Es una misión muy enfocada y estamos centrados en ella. Nuestra meta es un mundo sin cáncer hematológico, y estamos trabajando diligentemente para lograrlo.

Voy a ampliar algunos de los comentarios de la Dra. Roboz y el Dr. Goldberg sobre los avances que hemos hecho respecto al tratamiento del cáncer hematológico. Más adelante les contaré sobre las investigaciones en curso de la Sociedad—tanto básica como clínica— que son parte de nuestro esfuerzo por encontrar curas para estas enfermedades. Hablemos de los principios. ¿Por qué hace esto la Sociedad de Lucha contra la Leucemia y el Linfoma? ¿Por qué lo hago yo? En realidad, cualquier persona puede adquirir un cáncer hematológico. Estas enfermedades no discriminan edad ni sexo. Pueden afectar a ancianos

Avanzando juntos:

Panel de expertos sobre los avances en las terapias para las neoplasias hematológicas

*Stuart L. Goldberg, MD, Gail J. Roboz, MD, Maria Baldo, MS, PA-C,
John Hughes y Louis J. DeGennaro, PhD
22 de junio de 2010 • 5:30-7:30 p.m. hora del Este*

DR. LOUIS DEGENNARO: y a jóvenes; afectan a hombres y mujeres; no discriminan raza ni condición social.

Este año en los Estados Unidos habrá 30.000 nuevos casos de leucemia, 60.000 nuevos casos de linfoma y 20.000 nuevos casos de mieloma múltiple. Se trata de una necesidad médica significativa pero no satisfecha. En los Estados Unidos hay un millón de personas, y sus familiares y seres queridos, que viven con las consecuencias de un diagnóstico de cáncer hematológico. Éste es el reto para la Sociedad, y es aquí donde enfocamos nuestro trabajo.

Pero no quiero dar una idea muy pesimista, ya que como se ha dicho varias veces, ha habido un progreso importante. Quiero mostrarles eso en la próxima diapositiva.

Aquí se ve la mejora en la supervivencia de las neoplasias hematológicas en las últimas cuatro décadas —desde los años sesenta hasta el 2000. Lo esencial está en el lado izquierdo de la diapositiva: las tasas de supervivencia se han duplicado, triplicado, y en algunos casos hasta cuadruplicado en este período de 40 años. Miren el lado derecho de la diapositiva, la leucemia. En los años sesenta, el diagnóstico de leucemia no era un buen diagnóstico: sólo el 14 por ciento de los pacientes sobrevivían cinco años. Hoy esa tasa es de casi el 50 por ciento. Y en algunos casos, como se ha dicho, por ejemplo APL o un ejemplo que explicaré más adelante, la leucemia mielógena crónica, la tasa de supervivencia es de casi el 90 por ciento. El mieloma múltiple, como se ve en el lado izquierdo de la

Avanzando juntos:

Panel de expertos sobre los avances en las terapias para las neoplasias hematológicas

*Stuart L. Goldberg, MD, Gail J. Roboz, MD, Maria Baldo, MS, PA-C,
John Hughes y Louis J. DeGennaro, PhD
22 de junio de 2010 • 5:30-7:30 p.m. hora del Este*

DR. LOUIS DEGENNARO: diapositiva, ha tenido increíbles mejoras en términos de supervivencia de los pacientes en los últimos 40 años. El linfoma no Hodgkin también: del 30 por ciento hasta más del 60 por ciento actualmente. Por último, como se ha mencionado, la enfermedad de Hodgkin es hoy en día en gran medida un cáncer curable.

De nuevo, la buena noticia es que hemos logrado avances sustanciales, y estos avances se deben a la investigación: investigación en el laboratorio de investigación básica e investigación clínica en forma de estudios clínicos.

Perdonen por mostrarles datos, pero de verdad creo que demuestran por qué tiene sentido invertir en la investigación. Es un ejemplo mencionado aquí anteriormente. Es el ejemplo de un nuevo medicamento llamado Gleevec para tratar la leucemia mielógena crónica.

Lo que ven es un método que los científicos y los médicos usan para seguir el éxito o la eficacia de un nuevo tratamiento estudiado en pacientes en un ensayo clínico. Se llama la curva de Kaplan-Meier. En la línea de abajo está el tiempo. Tiempo desde el diagnóstico. El triangulito rojo a los cinco años es la marca que usamos para juzgar el éxito de un nuevo tratamiento.

En el eje vertical (de arriba para abajo) está el número de sobrevivientes, con 100 por ciento arriba y cero abajo. Aquí se muestran los datos reales de un estudio clínico realizado al final de la década de los 90's que estaba probando el

Avanzando juntos:

Panel de expertos sobre los avances en las terapias para las neoplasias hematológicas

*Stuart L. Goldberg, MD, Gail J. Roboz, MD, Maria Baldo, MS, PA-C,
John Hughes y Louis J. DeGennaro, PhD
22 de junio de 2010 • 5:30-7:30 p.m. hora del Este*

DR. LOUIS DEGENNARO: mejor tratamiento disponible a la fecha, llamado interferón, en pacientes recién diagnosticados con leucemia mielógena crónica (CML). El 55 por ciento de los pacientes estaban vivos a los cinco años. Vean cómo la curva desciende. Los médicos y científicos miran estos datos sin emoción, pero cada marca es un paciente que muere, y eso es algo que tenemos que recordar.

En este estudio de 1998 sólo el 55 por ciento de los pacientes sobrevivían cinco años, y ven que el pronóstico para el resto no era muy bueno.

En el año 2001 apareció Gleevec en el mercado y en el campo de la atención médica para tratar esta enfermedad. Me complace decir que la Sociedad de Lucha contra la Leucemia y el Linfoma financió a los investigadores y así ayudó a que esto sucediera. Y vean los datos ahora. La línea de arriba son los datos de ese estudio clínico. Si se mide, se ve que el 90 por ciento de los pacientes estaban vivos a los cinco años, o sea, el 90 por ciento de los pacientes respondían a este fármaco. Este estudio se realizó en 2000 y 2001. La mayoría de estos pacientes siguen vivos. El medicamento ha puesto la enfermedad en remisión no sólo por cinco años, sino seis, siete, ocho, y ahora nueve años.

Yo llamo a esto una propuesta de valor para la investigación porque representa vidas salvadas. En el período de cinco años descrito, se esperaba que 20.000 estadounidenses recibieran el diagnóstico de leucemia mielógena crónica.

Avanzando juntos:

Panel de expertos sobre los avances en las terapias para las neoplasias hematológicas

*Stuart L. Goldberg, MD, Gail J. Roboz, MD, Maria Baldo, MS, PA-C,
John Hughes y Louis J. DeGennaro, PhD
22 de junio de 2010 • 5:30-7:30 p.m. hora del Este*

DR. LOUIS DEGENNARO: Antes de Gleevec, 4.700 de ellos hubieran muerto durante este período de cinco años. Con Gleevec, fueron sólo 700. Así que este medicamento ha salvado 4000 vidas, y sigue adelante. Cada año hay 3000 nuevos diagnósticos de CML. Cada año Gleevec y los nuevos medicamentos creados desde entonces, que son primos de Gleevec por así decirlo, han puesto a estos pacientes en remisión y les han permitido sobrevivir con una buena calidad de vida.

El último cálculo que escuché es que este medicamento, desde su introducción en el campo de la atención médica en 2001, ha salvado 120.000 vidas. Yo creo que fue una buena inversión.

Voy a concluir mostrándoles algunos programas de investigación, tanto investigación básica como programas de investigación clínica, que la Sociedad está actualmente realizando para lograr nuevos tratamientos para pacientes con cáncer hematológico.

Arriba se muestra la ruta que el Dr. Goldberg describió. Comienza con una idea brillante en el laboratorio. Esa idea brillante se reduce a la práctica durante la investigación de descubrimiento. Se hacen estudios en animales, que es la investigación preclínica. Luego se realizan tres fases de estudios clínicos; si tienen éxito, el tratamiento llega a los pacientes.

La Sociedad tiene varios programas en curso. Uno para tratar una enfermedad llamada trastorno linfoproliferativo

Avanzando juntos:

Panel de expertos sobre los avances en las terapias para las neoplasias hematológicas

*Stuart L. Goldberg, MD, Gail J. Roboz, MD, Maria Baldo, MS, PA-C,
John Hughes y Louis J. DeGennaro, PhD
22 de junio de 2010 • 5:30-7:30 p.m. hora del Este*

DR. LOUIS DEGENNARO: postrasplante, y uno para tratar el linfoma B difuso de células grandes. El proyecto está en la fase preclínica de investigación en animales, preparándose para pedirle a la Administración de Alimentos y Medicamentos autorización para seguir con el estudio clínico.

Los siguientes cuatro estudios son estudios clínicos de fase I. Son estudios de fase I realizados con el apoyo de la Sociedad y en parte dirigidos por la Sociedad, que investigan tratamientos prometedores para la leucemia linfocítica crónica y el linfoma folicular, las leucemias agudas en general, y leucemia y linfoma. Algunas de estas sustancias son fármacos que ya han sido aprobados por la FDA y que usados de formas recientemente descubiertas creemos que pueden ser efectivos contra el cáncer hematológico. Los estamos estudiando en este proceso de ensayos clínicos.

Algunos de estos medicamentos se están estudiando para otras enfermedades como artritis, pero creemos que pueden ser muy valiosos para tratar el cáncer hematológico. La Sociedad ha tomado medidas para posibilitar la realización de estos ensayos clínicos.

El siguiente ensayo está en fase II, o sea, se está probando en pacientes para averiguar si es eficaz para tratar la leucemia mielógena aguda. Les cuento que hace dos semanas en una importante reunión de oncólogos clínicos, se presentó un informe sobre este ensayo. La sustancia se está estudiando en pacientes mayores con AML, pacientes

Avanzando juntos:

Panel de expertos sobre los avances en las terapias para las neoplasias hematológicas

*Stuart L. Goldberg, MD, Gail J. Roboz, MD, Maria Baldo, MS, PA-C,
John Hughes y Louis J. DeGennaro, PhD
22 de junio de 2010 • 5:30-7:30 p.m. hora del Este*

DR. LOUIS DEGENNARO: recién diagnosticados con AML de 60 a 75 años de edad. Ésta es una población difícil de tratar con la quimioterapia tóxica que se usa normalmente para la AML. Este informe del ensayo clínico mostró un significativo aumento en el número de pacientes que lograron una respuesta completa al medicamento y mucho menos toxicidad del fármaco. Tenemos muchas esperanzas de que se convierta en el tratamiento de primera línea para pacientes mayores con diagnóstico reciente de AML.

El último ensayo tiene que ver con John y su participación en ensayos clínicos para síndrome mielodisplásico. Aquí también la Sociedad ha tomado medidas para dar apoyo a un ensayo clínico de fase III de una sustancia que parece ser muy prometedora para tratar el síndrome mielodisplásico. Si el estudio tiene éxito —y como se ha dicho, no se puede estar seguro hasta realizar el estudio y que los pacientes participen— los datos del estudio se presentarán a la Administración de Alimentos y Medicamentos y les pediremos permiso para traer el medicamento al campo de la atención médica y ponerlo a disposición de los médicos para tratar a pacientes como John.

Quiero terminar contándoles qué está haciendo la Sociedad y cómo intenta trabajar en conjunto con los pacientes. Muchos de ustedes conocen nuestros Programas de servicios para pacientes. Éste es uno de esos programas. Tenemos grupos educativos y de apoyo para enfermos con cáncer hematológico. Tenemos programas que dan

Avanzando juntos:

Panel de expertos sobre los avances en las terapias para las neoplasias hematológicas

*Stuart L. Goldberg, MD, Gail J. Roboz, MD, Maria Baldo, MS, PA-C,
John Hughes y Louis J. DeGennaro, PhD
22 de junio de 2010 • 5:30-7:30 p.m. hora del Este*

DR. LOUIS DEGENNARO: asistencia financiera. Y tenemos un servicio de asignación de ensayos clínicos. Podemos ayudarles a navegar el sitio web clinicaltrials.gov mencionado por el Dr. Goldberg y ayudarles a encontrar los ensayos clínicos para quienes podrían reunir las condiciones.

Por el lado de los intereses públicos, todos los días cabildeamos a nivel federal y estatal en pro de leyes importantes para los enfermos con cáncer hematológico. Ya les hablé un poco sobre nuestros programas de investigación. Estamos tratando de hacer avanzar estos programas para crear nuevos tratamientos para los pacientes.

Por último, compartimos el sentido de urgencia de los pacientes. Igual que John, queremos ver una cura para estas enfermedades y trabajamos duro para lograrlo.

Con eso termino, y vuelvo a Lauren.

LAUREN BERGER: Muchas gracias, Dr. DeGennaro. Ahora nuestro panel contestará preguntas presentadas de antemano por los participantes del programa de hoy.

Comienzo con el Dr. Goldberg. Dr. Goldberg, díganos cómo habla usted con los pacientes sobre las opciones de tratamiento.

DR. STUART GOLDBERG: Cuando veo a un paciente nuevo por primera vez o a un paciente a quien he estado atendiendo por mucho tiempo,

Avanzando juntos:

Panel de expertos sobre los avances en las terapias para las neoplasias hematológicas

*Stuart L. Goldberg, MD, Gail J. Roboz, MD, Maria Baldo, MS, PA-C,
John Hughes y Louis J. DeGennaro, PhD
22 de junio de 2010 • 5:30-7:30 p.m. hora del Este*

DR. STUART GOLDBERG: siempre estoy pensando si hay algo nuevo que podamos ofrecerle, algo que tal vez cambie su enfermedad. Siempre partimos con cuál es la enfermedad y luego también pensamos en cuáles son las opciones terapéuticas disponibles de inmediato en nuestra institución o en las instituciones cercanas. Éstos son los tratamientos estándar. Yo siempre empiezo con lo que es estándar, lo que conocemos, lo que podemos darle al paciente de inmediato.

Luego hago mis indagaciones y pregunto cuál es el siguiente paso. Cuáles son las preguntas aún no respondidas respecto a esa enfermedad y cuáles otras opciones estarán disponibles en un ensayo clínico. Siempre le doy al paciente la oportunidad de conocer primero el tratamiento estándar y luego le digo hacia dónde ir desde esa base, sin saber la respuesta a una pregunta, o un nuevo medicamento o terapia. Veo si eso es compatible con el paciente, si es algo en lo que le interesa participar, o si prefiere quedarse con la terapia habitual. Pero les doy el conocimiento básico del primer tratamiento que pueden recibir sin estar en un estudio.

LAUREN BERGER: Gracias. Dra. Roboz, ¿quiere agregar algo?

DRA. GAIL ROBOZ: Sólo quiero comentar que, siendo parte del panel y hablando sobre todo esto, me preocupa que los abrumemos con la cantidad de trabajo que creemos que ustedes deben hacer. Hay muchos pacientes que toman su decisión al comienzo y tal vez no quieren buscar en Internet de inmediato y ver las 90000 opciones ni buscar en

Avanzando juntos:

Panel de expertos sobre los avances en las terapias para las neoplasias hematológicas

*Stuart L. Goldberg, MD, Gail J. Roboz, MD, Maria Baldo, MS, PA-C,
John Hughes y Louis J. DeGennaro, PhD
22 de junio de 2010 • 5:30-7:30 p.m. hora del Este*

DRA. GAIL ROBOZ:

clinicaltrials.gov, o tal vez ni siquiera tengan una computadora. Nosotros tratamos de ser sensibles a lo que los pacientes desean y para lo que están listos.

Es perfectamente razonable ir al consultorio y decir "Bueno, usted fue a la universidad para estudiar esto, supuestamente sabe lo que hace, así que elija un tratamiento para mí." No hay problema con eso, y creo que deben sentirse a gusto con el médico y con el equipo clínico, y a veces deben poder pedirles que elijan algo porque les parece que ellos saben lo que hacen y que los guiarán por el camino correcto. No hay problema con eso. Nadie en este grupo debe sentir que está obrando mal por rechazar un poco de responsabilidad.

Pero recibimos todo tipo de pacientes. Algunos llegan con 90000 páginas de Google sobre cada uno de los ensayos clínicos realizados en el país. Si es necesario, aceptamos esto porque los hace sentir mejor y facilita el proceso de toma de decisiones. Hay que recordar que todo esto puede ser enormemente abrumador. Lo que yo les pido a todas las personas de la audiencia es que confíen en que si la respuesta correcta existe, nosotros somos suficientemente inteligentes como para hacer lo correcto, ¿no? Es fácil. Si la cura existe, queremos que nuestros pacientes la reciban cuanto antes. Es preciso que confíen en que el médico les ofrecerá el mejor medicamento que haya; si no confían en que el médico los guiará, están en el lugar equivocado.

Avanzando juntos:

Panel de expertos sobre los avances en las terapias para las neoplasias hematológicas

*Stuart L. Goldberg, MD, Gail J. Roboz, MD, Maria Baldo, MS, PA-C,
John Hughes y Louis J. DeGennaro, PhD
22 de junio de 2010 • 5:30-7:30 p.m. hora del Este*

- DRA. GAIL ROBOZ:** Creo que al principio del proceso, cuando deciden cuánto quieren aprender inicialmente sobre la enfermedad, deben tomárselo con calma. No se vayan de inmediato a la computadora ni tengan flotando en la cabeza 50.000 números y letras de medicamentos que ni siquiera pueden escribir y que tal vez no sirvan para nada. Está bien. Estamos aquí, el equipo tiene la responsabilidad de guiarlos, y esto es algo que nos toma años y años aprender. No hay ninguna razón para sentir que deben dominarlo en diez minutos con la computadora.
- LAUREN BERGER:** Muchas gracias. ¿Alguien quiere agregar algo más?
- Bien. Dra. Roboz, le hago la siguiente pregunta. Si el médico no toca el tema de los ensayos clínicos, ¿debería el paciente preguntarle al médico?
- DRA. GAIL ROBOZ:** Hay mucha variabilidad en los conocimientos de los pacientes respecto a los tratamientos disponibles. Para algunos es una sorpresa enterarse de que hay otras opciones además de los tratamientos que les ofrecen. Para algunos pacientes esa información de que hay más de una manera de tratarlos es una noticia. Creo que desde el punto de vista del paciente la pregunta no debe ser ¿hay algún estudio clínico?, sino ¿es ésta la única opción? Abran esa puerta. Cuando reciban un tratamiento —no sólo para cáncer, sino para cualquier otra cosa— pregunten ¿es ésta la única forma de tratar esta enfermedad? A veces eso lleva a una conversación que revela que se pueden hacer otras cosas.

Avanzando juntos:

Panel de expertos sobre los avances en las terapias para las neoplasias hematológicas

*Stuart L. Goldberg, MD, Gail J. Roboz, MD, Maria Baldo, MS, PA-C,
John Hughes y Louis J. DeGennaro, PhD
22 de junio de 2010 • 5:30-7:30 p.m. hora del Este*

- DRA. GAIL ROBOZ:** Si detectan que el médico no está muy contento con las cifras o no está muy entusiasmado con la terapia, o no cree que va a funcionar, ése es el momento de preguntar si hay otras opciones, si hay un estudio clínico. Yo creo que es totalmente legítimo hablar de esto, pero no piensen que es necesariamente una pregunta para la primera cita. Tómense tiempo para acostumbrarse al diagnóstico, para conocer de qué están hablando antes de tomar el siguiente paso.
- LAUREN BERGER:** Gracias. Dr. Goldberg, ¿quiere agregar algo?
- DR. STUART GOLDBERG:** Estoy totalmente de acuerdo con lo que dijo. Las metas son sentirse muy conformes con la decisión de tratamiento, cómodos con el médico, cómodos incluso con el diagnóstico y el plan de tratamiento. Desgraciadamente, tengo algunos pacientes que todavía ni saben el nombre de su enfermedad, no saben si se trata de una terapia curativa o una terapia paliativa. No saben hacia dónde van. Así que, si ustedes no están seguros, hagan una pausa, respiren hondo y háganse preguntas filosóficas como cuál es el significado de la vida, qué esperan de la vida, qué quieren lograr con el tratamiento. ¿Sólo quieren curarse? ¿Están dispuestos a aceptar los efectos secundarios para una vida de más calidad y más larga? Éstas son preguntas filosóficas, y a veces los médicos no tienen respuestas para ellas. Pero al menos una vez que entendemos qué quieren, los conocimientos que hemos adquirido pueden adaptarse a lo que desean. Así que si no están seguros de qué quieren y no se sienten cómodos, paren, respiren hondo, váyanse a

Avanzando juntos:

Panel de expertos sobre los avances en las terapias para las neoplasias hematológicas

*Stuart L. Goldberg, MD, Gail J. Roboz, MD, Maria Baldo, MS, PA-C,
John Hughes y Louis J. DeGennaro, PhD
22 de junio de 2010 • 5:30-7:30 p.m. hora del Este*

DR. STUART GOLDBERG: casa y vuelvan otro día, y digan que les gustaría pedir otra opinión.

No hemos hablado aún de las segundas opiniones. Pero no creo que eso sea algo que incomode a los médicos. A un buen médico que tiene confianza en su habilidad no le incomodará que el paciente vaya a ver a otro médico, que tal vez añada algo a los conocimientos y le haga sentirse más cómodo con el tratamiento escogido. Ustedes escucharon a John, que es paciente mío, fue a ver a un médico que yo le recomendé porque aquí no le pude ayudar y le sugerí que mejor fuera a ver a otra persona.

Me parece que el nivel de confianza y de comodidad con su decisión de tratamiento es probablemente lo más importante para nuestros pacientes.

LAUREN BERGER: Gracias. Sí, creo que el tema de la segunda opinión es algo que a la gente le preocupa, y se preguntan si el médico pensará que no le tienen confianza si piden una segunda opinión. Gracias por traer el tema a colación. ¿Alguien más quiere contestar esta pregunta?

DR. LOUIS DEGENNARO: Quiero mencionar que la Sociedad de Lucha contra la Leucemia y el Linfoma tiene programas para ayudar a los pacientes a entender los estudios clínicos y en el proceso a hablar sobre ellos con el médico. Si el paciente no se siente a gusto preguntándole directamente al médico, puede

Avanzando juntos:

Panel de expertos sobre los avances en las terapias para las neoplasias hematológicas

*Stuart L. Goldberg, MD, Gail J. Roboz, MD, Maria Baldo, MS, PA-C,
John Hughes y Louis J. DeGennaro, PhD
22 de junio de 2010 • 5:30-7:30 p.m. hora del Este*

- DR. LOUIS DEGENNARO: comunicarse con la Sociedad para que le demos información y le ayudemos con este proceso.
- DRA. GAIL ROBOZ: Y al final de la conferencia el Dr. Goldberg nos dirá cuál es el significado de la vida, así que no se lo pierdan.
- LAUREN BERGER: La siguiente pregunta que recibimos de antemano es para Maria. El tema de los estudios clínicos no es siempre fácil de abordar para el paciente; ya sé que estuvimos hablando acerca de eso hace un momento. ¿Cómo debería el paciente abordar el tema con el médico, y cuáles son las preguntas clave que debe hacer?
- MARIA BALDO: Me parece que la gente a veces duda en preguntarle al médico porque ha estado practicando por años y tiene todos los conocimientos. Así que se resisten, quieren ser amables. Pero a los médicos, por lo menos a los médicos con los que yo he trabajado, realmente les gusta que el paciente asuma un papel activo en su atención. Así que la duda inicial está fuera de lugar porque a los médicos realmente les gusta.
- Yo diría que la pregunta esencial para pensar y hacerle al médico es si cree que un estudio clínico lo beneficiaría de algún modo, no le beneficiaría con los tratamientos disponibles en este momento. Eso es lo que hay que pensar: cuáles son los beneficios para entrar en un estudio.
- LAUREN BERGER: ¿Alguien quiere agregar algo?

Avanzando juntos:

Panel de expertos sobre los avances en las terapias para las neoplasias hematológicas

*Stuart L. Goldberg, MD, Gail J. Roboz, MD, Maria Baldo, MS, PA-C,
John Hughes y Louis J. DeGennaro, PhD
22 de junio de 2010 • 5:30-7:30 p.m. hora del Este*

JOHN HUGHES:

En general, con respecto al tema de esta conversación, mi experiencia en los dos estudios clínicos y aun con los protocolos de tratamiento en los que he participado aquí en Hackensack y en St. Vincent's, todos los miembros de los equipos clínicos estaban más que dispuestos a sentarse a conversar sobre mis preguntas. Encontré que no sólo el Dr. Goldberg y la Dra. Raza, sino todos los miembros de sus equipos con gusto conversaban sobre las posibilidades y entraban en discusiones sobre la filosofía de la vida y otras cosas. Con gusto compartían información; como dije antes, ellos fueron la primera fuente de información y son la base para tomar sus decisiones.

LAUREN BERGER:

La siguiente pregunta ya fue abordada por la Dra. Roboz, y es sobre los pacientes que traen información ellos mismos sobre estudios clínicos. ¿Alguien quiere agregar algo o decir qué les parece eso?

DRA. GAIL ROBOZ:

Yo trabajo en Manhattan, y la gente llega con un maletín con 90000 documentos en varios idiomas. Muchos ya han ido a seis centros diferentes. Así que estoy muy acostumbrada a esta situación, pero no es lo más común. Varios de mis "pacientes-médicos" tomaron la decisión de no hacer ese tipo de indagación. Y deben ser sinceros consigo mismos, y decidir que a veces no hay problema en consultar, escuchar lo que se les dice, y decidir si les gusta el médico y el plan y no hacer una extensa investigación. Con el diagnóstico viene mucho estrés, y no es necesario hacer todo eso la primera semana, o nunca, en realidad. Pero al mismo tiempo si el médico parece enojado o nervioso cuando usted

Avanzando juntos:

Panel de expertos sobre los avances en las terapias para las neoplasias hematológicas

*Stuart L. Goldberg, MD, Gail J. Roboz, MD, Maria Baldo, MS, PA-C,
John Hughes y Louis J. DeGennaro, PhD
22 de junio de 2010 • 5:30-7:30 p.m. hora del Este*

DRA. GAIL ROBOZ:

Llega con un montón de información, eso puede indicar incomodidad en ese sentido. En vez de ponerse en una posición incómoda, lo razonable es tener una buena conversación, amable y amistosa; y me parece que cualquiera se pondría a la defensiva si usted llega y le dice que no sabe de esto o de aquello. A nadie le interesa ese tipo de interacción. Creo que aumenta el estrés para todos.

Al mismo tiempo, si usted trae a colación algo que el médico no conoce, la reacción que esperaría es que diga algo como, "Ah, eso es interesante, voy a investigarlo más". Yo lo hago todo el tiempo. Les digo que no conozco eso, que lo investiguemos. Incluso en el consultorio, si hay una conexión de Internet, pueden buscarlo ahí mismo y determinar si es relevante.

El punto es que estas situaciones no deberían llevar a interacciones estresantes o difíciles. Y si lo son, hay que preguntarse cuál es el problema, por qué es estresante, todos deberíamos estar en la misma onda. Nadie debe acusar a nadie. Todos estamos tratando de ver qué hay por ahí que pueda ayudar.

De igual modo, todos en el país y en el mundo deben saber que a veces no es razonable participar en un estudio. Simplemente no es posible. No pueden quedarse en casa y pensar que no se van a curar, que no van a ponerse bien a menos que entren en un estudio. Porque eso es estresante también, y no ayuda. Si no es posible o razonable participar en un estudio, lo posible y razonable puede ser ver qué

Avanzando juntos:

Panel de expertos sobre los avances en las terapias para las neoplasias hematológicas

*Stuart L. Goldberg, MD, Gail J. Roboz, MD, Maria Baldo, MS, PA-C,
John Hughes y Louis J. DeGennaro, PhD
22 de junio de 2010 • 5:30-7:30 p.m. hora del Este*

DRA. GAIL ROBOZ:

sucede en el estudio, y ver si en algún momento se abre en un lugar más cercano donde pueda participar, o si hay algún programa en el que tenga sentido participar. De nuevo, el punto de este foro no es presionar a la gente y hacerle pensar que si no tienen acceso a algo, es el fin. Porque casi siempre hay formas de encontrar algo que mejora el acceso a la atención, que mejora el seguimiento sin hacer la vida imposible. No entren en bancarrota, ni dificulten el cuidado del abuelo que vive en su casa y que los necesita ahí. Las personas tienen circunstancias comprensibles que tal vez les impidan mudarse a un centro académico a cientos de millas de distancia.

Creo que la Sociedad de Lucha contra la Leucemia y el Linfoma puede ser de gran ayuda para resolver estos problemas.

LAUREN BERGER:

Gracias. También está el folleto *Understanding Clinical Trials* (Información sobre estudios clínicos) de la Sociedad de Lucha contra la Leucemia y el Linfoma. Este folleto da información sobre cómo se planifica un ensayo clínico, algunos de los puntos que tocamos hoy, y cómo determinar si un estudio clínico es útil para usted. Es un recurso muy útil. También hay algo llamado TrialCheck, un recurso para averiguar sobre ensayos clínicos. El Dr. Goldberg lo mencionó hace un momento; es una herramienta de búsqueda que da listas de ensayos sobre cáncer hematológico por enfermedad, diagnóstico, estadio y código

Avanzando juntos:

Panel de expertos sobre los avances en las terapias para las neoplasias hematológicas

*Stuart L. Goldberg, MD, Gail J. Roboz, MD, Maria Baldo, MS, PA-C,
John Hughes y Louis J. DeGennaro, PhD
22 de junio de 2010 • 5:30-7:30 p.m. hora del Este*

LAUREN BERGER:

postal. Además, la Sociedad de Lucha contra la Leucemia y el Linfoma puede ayudar a buscar un estudio. Así que no es algo que tengan que hacer solos. Pueden llamar al Centro de recursos de información para conversar con un profesional capacitado; es un gran recurso.

La siguiente pregunta que recibimos se la voy a hacer al Dr. Goldberg. ¿Qué deben tener en cuenta los pacientes al decidir si entrar en un ensayo clínico o no?

DR. STUART GOLDBERG: Hay muchas cosas que tanto el paciente como el médico debe tener en cuenta.

Esto vuelve un poco a la última pregunta; creo que muchas veces lo que los pacientes tienen que averiguar en la primera consulta es el nombre de su enfermedad. Si yo tuviera que dar un solo punto informativo al paciente durante la primera consulta, sería el nombre de la enfermedad. Y no sólo el nombre común, sino el nombre técnico. Porque en clinicaltrials.gov y TrialCheck, lo primero que figura es para cuál enfermedad es cada estudio, y si usted no sabe cuál es el nombre técnico de su enfermedad, no puede avanzar. Si tiene algo como leucemia linfoblástica aguda de células B precursoras, pídale al médico que le escriba el nombre técnico, porque sin este nombre no podrá averiguar nada sobre estos ensayos. Es muy importante aprender el nombre técnico en la primera consulta. La leucemia engloba muchas enfermedades y hay muchos tratamientos. Y los tratamientos cambian rápido.

Avanzando juntos:

Panel de expertos sobre los avances en las terapias para las neoplasias hematológicas

*Stuart L. Goldberg, MD, Gail J. Roboz, MD, Maria Baldo, MS, PA-C,
John Hughes y Louis J. DeGennaro, PhD
22 de junio de 2010 • 5:30-7:30 p.m. hora del Este*

DR. STUART GOLDBERG: Cuando recibo a un paciente le digo cuál es el tratamiento habitual y qué se puede hacer en términos de estudios; el paciente tiene que pensar si quiere entrar en un estudio y qué otras cosas le pedirán. Por ejemplo, cuántas visitas deberá hacer, y cómo esto afectará su calidad de vida; si puede ir al centro; en algunos estudios los pacientes pueden recibir tratamiento en la casa y sólo tienen que ir al laboratorio para hacerse las pruebas que me envían a mí; en otros estudios tienen que viajar y sólo se puede hacer en el sitio. Eso puede representar una gran dificultad. Y no queremos causar dificultades, sino hacer avances en el campo y ayudar a nuestros pacientes.

Es preciso que conozcan las implicaciones del estudio, además de lo que sería habitual sin participar en un estudio. Eso es lo que siempre quiero resaltar desde el punto de vista del paciente: qué se espera de él si está en un estudio, y qué se espera si no lo está, porque en estos casos también se espera mucho de los pacientes.

Los pacientes a menudo no quieren entrar en un estudio porque no quieren ir a consulta todas las semanas. Pero si tienen un cáncer hematológico grave, van a tener que ir a la consulta todas las semanas de todas maneras, y en ese caso el estudio no sería una carga tan pesada.

Por otro lado, si el paciente tiene un cáncer lento que no requiere visitas sino cada seis meses, pero si está en un estudio tiene que venir todos los meses, eso representa cinco visitas adicionales, en las que tal vez sus hijos

Avanzando juntos:

Panel de expertos sobre los avances en las terapias para las neoplasias hematológicas

*Stuart L. Goldberg, MD, Gail J. Roboz, MD, Maria Baldo, MS, PA-C,
John Hughes y Louis J. DeGennaro, PhD
22 de junio de 2010 • 5:30-7:30 p.m. hora del Este*

DR. STUART GOLDBERG: tendrían que llevarlo al consultorio. El paciente debe decidir si estas responsabilidades adicionales son demasiado. Si son demasiado, hay que sopesarlas con el altruismo y con el beneficio que podría obtener del estudio.

Y luego hay que considerar los asuntos económicos y el costo; de eso vamos a hablar más adelante. Todo esto hay que pensarlo. Si tiene preguntas sobre cuestiones de seguridad, confidencialidad, ese tipo de cosas de las que habló la Dra. Roboz, hable con el médico. El investigador ya habrá pensado en todas estas cosas y podrá responder a sus inquietudes rápidamente mediante el proceso de consentimiento informado. Es ahí donde nosotros respondemos a sus temores. Pero la cuestión de cuánto trabajo representa estar en el estudio no es algo que nosotros podamos responder, porque eso hace parte del estudio.

DRA. GAIL ROBOZ:

Quiero agregar un punto más sobre seguridad que es importante recordar. En el proceso de consentimiento informado mencionamos absolutamente todo lo que pueda suceder posiblemente, razonablemente, y hasta no razonablemente con respecto al fármaco.

Pero lo curioso de este proceso es que le damos un documento de consentimiento informado de 19 páginas sobre el estudio clínico, pero para el tratamiento habitual no le damos este documento. Esto causa mucha confusión entre los pacientes porque después de leer el consentimiento informado dicen que no quieren tener esto,

Avanzando juntos:

Panel de expertos sobre los avances en las terapias para las neoplasias hematológicas

*Stuart L. Goldberg, MD, Gail J. Roboz, MD, Maria Baldo, MS, PA-C,
John Hughes y Louis J. DeGennaro, PhD
22 de junio de 2010 • 5:30-7:30 p.m. hora del Este*

DRA. GAIL ROBOZ:

eso y aquello, un montón de problemas; mejor recibir el tratamiento estándar.

Pero para el tratamiento estándar no le damos un documento, debido principalmente a la forma en que las terapias se diseñan en este país. Podemos conversar con usted sobre la terapia habitual e imprimir información de Internet sobre los efectos secundarios y más, pero muchas veces la gente se va de la consulta con la impresión de que hay mil cosas que pueden ir mal con el estudio que no sucederían con la terapia estándar.

Recuerden eso. A menudo los estudios clínicos incluyen exactamente los mismos medicamentos que recibiría si no estuviera en el estudio. Recuerden que al conversar sobre estos asuntos de seguridad lo primero que deben averiguar es cuáles son los peligros del tratamiento estándar. En segundo lugar, pregúntenle al médico qué piensa que puede ocurrir, cuáles de los efectos secundarios son probables y cuáles no son probables, según estudios anteriores. A veces no lo sabemos, pero otras veces sí tenemos una idea.

Lo que quiero que recuerden es que no piensen que 19 páginas de efectos secundarios en el consentimiento informado significa que en el estudio clínico hay muchísima diferencia con respecto al tratamiento habitual. Eso es muy importante.

Por otra parte, estoy de acuerdo con el Dr. Goldberg en que es importante saber el nombre de la enfermedad, aunque la

Avanzando juntos:

Panel de expertos sobre los avances en las terapias para las neoplasias hematológicas

*Stuart L. Goldberg, MD, Gail J. Roboz, MD, Maria Baldo, MS, PA-C,
John Hughes y Louis J. DeGennaro, PhD
22 de junio de 2010 • 5:30-7:30 p.m. hora del Este*

- DRA. GAIL ROBOZ:** tengan que escribir en un papel y guardarlo; esto ayuda porque muchas veces los amigos y familiares quieren ayudar, están preocupados por usted, le traen mil frascos de jugo de zanahoria, le recomiendan que no coma pescado o que coma mucho pescado... Le dicen cosas, pero muchas veces le traen información con base en la mitad o un tercio del diagnóstico. Puede ser muy estresante recibir recomendaciones. La mayoría de los pacientes con leucemia no tienen leucemia mielógena crónica, así que el medicamento Gleevec no funciona en sus casos; pero casi todos los pacientes que reciben el diagnóstico de leucemia quieren la pastilla mágica. Para no agregar más estrés al que ocurre con el nuevo diagnóstico, díganles a sus amigos y familiares que quieren ayudar, que pueden traerles regalos si gustan, pero lo más importante es que no los guíen por un camino equivocado, para que no estén buscando cosas para la enfermedad que no tiene.
- LAUREN BERGER:** John Hughes, ¿quiere agregar algo desde la perspectiva del paciente?
- JOHN HUGHES:** Jugo de zanahoria. ¿Ayuda en algo? No, creo que sería redundante.
- LAUREN BERGER:** La siguiente pregunta es para la Dra. Roboz. ¿Qué haría para ayudar a sus pacientes en el proceso de decidir si participar en un estudio clínico? Ya ha contestado parte de esta pregunta.

Avanzando juntos:

Panel de expertos sobre los avances en las terapias para las neoplasias hematológicas

*Stuart L. Goldberg, MD, Gail J. Roboz, MD, Maria Baldo, MS, PA-C,
John Hughes y Louis J. DeGennaro, PhD
22 de junio de 2010 • 5:30-7:30 p.m. hora del Este*

DRA. GAIL ROBOZ:

Ya hemos hablado de eso. Si puedo, prefiero que el paciente vaya a casa y lo piense a lo largo de uno o dos días. A veces, debido a la naturaleza de las enfermedades que tratamos, el tiempo no es una opción, y los pacientes deben tomar una decisión rápidamente. Y considerando que la mayoría de la gente se toma 20 minutos para decidir cuál cepillo de dientes comprar en la farmacia, no pueden creer que tengan que tomar una decisión rápida sobre un montón de medicamentos de los que nunca han oído hablar.

En ese sentido, si están optando por participar y tienen que tomar la decisión, les sugiero que avancemos para poner las cosas en marcha y lo conversemos todos los días o varias veces al día hasta que se acostumbren a la idea. Pero hay que ponerse en marcha. Si con el tiempo parece que no es la decisión correcta, pueden retirarse. Pero yo trato de asegurarles a las personas en esas situaciones de decisiones rápidas que estaremos con ellos y que pueden seguir haciendo preguntas. Pero no, no podemos esperar, tenemos que avanzar.

Claro, si tenemos el lujo del tiempo, obviamente tener la oportunidad de hablar con los familiares y hacer indagaciones puede facilitar el proceso para los pacientes y sus familias.

Sin embargo, creo que lo más importante es volver a repasar las preguntas. La mayoría de la gente dice que olvidan el 70 u 80 por ciento de lo que conversaron en las primeras citas porque es difícil pensar con claridad. Es

Avanzando juntos:

Panel de expertos sobre los avances en las terapias para las neoplasias hematológicas

*Stuart L. Goldberg, MD, Gail J. Roboz, MD, Maria Baldo, MS, PA-C,
John Hughes y Louis J. DeGennaro, PhD
22 de junio de 2010 • 5:30-7:30 p.m. hora del Este*

DRA. GAIL ROBOZ: bueno volver a tener toda esa conversación uno o dos días después.

LAUREN BERGER: Maria, ¿cómo ayuda usted a los pacientes a determinar cuándo deben informar los problemas con el tratamiento mientras están en tratamiento, y qué se puede hacer para ayudarles a controlar los efectos secundarios?

MARIA BALDO: Cuando el paciente entra en un ensayo clínico, le dan un seguimiento estrecho, especialmente respecto a los efectos secundarios. Cada efecto secundario se califica en un sistema de 1, 2, 3, 4, 5. Todos los efectos secundarios son calificados.

Algunos medicamentos de estudio los conocemos bien porque son el tratamiento estándar y podemos dar profilaxis para efectos específicos como el malestar gastrointestinal. Puede haber náuseas, diarrea, picazón o dolor que se pueden prevenir.

Pero de otros medicamentos, como los fármacos en fase I, sabemos menos y buscamos con mucho cuidado sus efectos secundarios.

Usamos el mismo tipo de medicamento, como Zofran para las náuseas o Imodium[®] para la diarrea, igual que en otros casos.

Pero los pacientes tratados en un estudio clínico están en contacto con la enfermera del estudio o con el asistente

Avanzando juntos:

Panel de expertos sobre los avances en las terapias para las neoplasias hematológicas

*Stuart L. Goldberg, MD, Gail J. Roboz, MD, Maria Baldo, MS, PA-C,
John Hughes y Louis J. DeGennaro, PhD
22 de junio de 2010 • 5:30-7:30 p.m. hora del Este*

MARIA BALDO: médico; los efectos secundarios se documentan y califican y se informan al resto del equipo de investigación.

Los pacientes deben poder hablar sobre sus efectos secundarios; a veces les pedimos que lleven un diario de los efectos secundarios, o que los anoten por computadora, de forma que la comunicación es muy abierta.

LAUREN BERGER: Gracias. Dr. Goldberg, ¿qué tipo de problemas surgen con respecto a los gastos y la cobertura del paciente en un ensayo clínico?

DR. STUART GOLDBERG: La Dra. Roboz habló sobre los mitos comunes; yo creo que hay muchos mitos sobre cuánto cuesta participar en un estudio de investigación y también mitos que dicen que estar en un estudio es gratuito. En general, la medicina en los Estados Unidos no es gratuita. Tenemos seguros: Medicare para los mayores, y seguros comerciales. Una de las preguntas que surge es cuáles son los costos del estudio.

En general, la mayoría de los estudios dicen que lo que se haría de forma estándar está cubierto de forma estándar. Eso es lo que normalmente cobramos, lo que se hace de forma estándar, y la compañía de seguros o Medicare paga por esos servicios.

Si se hace algo específico para el estudio que no se haría de otra forma, cubrimos esa parte. En la mayoría de los estudios eso es lo que paga el patrocinador, sea la

Avanzando juntos:

Panel de expertos sobre los avances en las terapias para las neoplasias hematológicas

*Stuart L. Goldberg, MD, Gail J. Roboz, MD, Maria Baldo, MS, PA-C,
John Hughes y Louis J. DeGennaro, PhD
22 de junio de 2010 • 5:30-7:30 p.m. hora del Este*

DR. STUART GOLDBERG: compañía farmacéutica que está desarrollando el medicamento, o la institución de investigación que patrocina el estudio. No significa que no le van a cobrar cada vez que vaya a una consulta médica. Si usted va a la consulta médica, normalmente recibe la cuenta. Pero la parte investigativa tratamos de cubrirla. Muchos estudios dicen eso directamente al principio, y es algo que ustedes deben preguntar directamente. A veces ofrecemos flexibilidad. Sabemos que si tiene que venir a citas adicionales tal vez el patrocinador ofrezca dinero para transporte porque no es algo que se haría normalmente. Otras veces eso no es parte del estudio.

El medicamento experimental ciertamente no se puede comprar en el comercio, es experimental. Eso obviamente se da de forma gratuita. No hay una sola respuesta correcta. En algunos ensayos los pacientes reciben su atención gratis, y ésta es la ventaja de estar en el estudio. En otros, sólo una parte es gratuita; depende del estudio. No hay una respuesta correcta.

Este tema debe conversarse como parte del proceso de consentimiento, y debe entenderse antes de comenzar. Pero creo que el temor de no recibir cobertura por entrar en un estudio es la peor respuesta porque honestamente la mayoría de los estudios le dan a los pacientes por lo menos la atención estándar y hasta más barata que si no estuvieran en el estudio.

Avanzando juntos:

Panel de expertos sobre los avances en las terapias para las neoplasias hematológicas

*Stuart L. Goldberg, MD, Gail J. Roboz, MD, Maria Baldo, MS, PA-C,
John Hughes y Louis J. DeGennaro, PhD
22 de junio de 2010 • 5:30-7:30 p.m. hora del Este*

LAUREN BERGER:

Gracias. Además, la Sociedad de Lucha contra la Leucemia y el Linfoma tiene recursos dentro de la organización y fuera de ella, y pueden dar referencias.

Llamen al Centro de recursos de información para informarse.

Ahora vamos a la parte de preguntas y respuestas en vivo. Debido a que hay tanta gente en el programa de hoy, para beneficio de todos, esperamos que hagan preguntas generales sin muchos detalles personales; los panelistas contestarán las preguntas de forma general. Si no alcanzamos a contestar todas las preguntas, recuerden que pueden llamar al teléfono gratuito del Centro de recursos informativos. El centro estará abierto esta noche por una hora después del programa, y de lunes a viernes de 9 a.m. a 6 p.m., hora del Este. El número telefónico figura en el paquete, y lo menciono ahora: 1-800-955-4572.

Operadora, por favor déles a los participantes instrucciones para hacer preguntas.

OPERADORA:

Para llamar a hacer una pregunta, marque asterisco-1 en el teclado numérico. Para participar por Internet, haga clic en "Ask a Question" (Preguntar), escriba su pregunta, y haga clic en "Submit" (Enviar). Haremos las preguntas en el orden en que se reciben. Aceptaremos sólo una pregunta por persona. Una vez que hayan formulado su pregunta, la operadora los transferirá de vuelta a la línea de la audiencia. Repito, para hacer una pregunta, presione asterisco-1 en el

Avanzando juntos:

Panel de expertos sobre los avances en las terapias para las neoplasias hematológicas

*Stuart L. Goldberg, MD, Gail J. Roboz, MD, Maria Baldo, MS, PA-C,
John Hughes y Louis J. DeGennaro, PhD
22 de junio de 2010 • 5:30-7:30 p.m. hora del Este*

- OPERADORA: teclado numérico o haga clic en “Preguntar”, escriba su pregunta, y haga clic en “Enviar”.
- LAUREN BERGER: Vamos a tomar la primera pregunta por Internet; adelante.
- OPERADORA: La primera pregunta es de Steve, quien quiere una explicación de las juntas de revisión institucional y cómo protegen los derechos de los pacientes en los ensayos clínicos.
- LAUREN BERGER: Buena pregunta. Gracias, Steve.
- DRA. GAIL ROBOZ: Yo puedo contestar esta pregunta. La junta de revisión institucional (IRB por sus siglas en inglés) es un comité formado específicamente con el propósito de estudiar los ensayos clínicos propuestos en una institución. En general está compuesta por personal de distintos departamentos, no sólo del área del estudio. Por ejemplo, para un estudio de oncología, no hay únicamente representantes de oncología, sino también de otros departamentos. En la IRB también hay legos. El fin es formar un panel de personas no con experiencia específicamente en el área del estudio, sino proporcionar una base amplia de personas que van a escuchar y revisar el estudio. El fin de la IRB es que los investigadores que han hecho propuestas convenzan a la IRB de que el estudio tiene sentido, de que el estudio es seguro, de que hay protecciones para los participantes del estudio, y que específicamente el estudio está diseñado de forma clara y tomando en cuenta el beneficio de los

Avanzando juntos:

Panel de expertos sobre los avances en las terapias para las neoplasias hematológicas

*Stuart L. Goldberg, MD, Gail J. Roboz, MD, Maria Baldo, MS, PA-C,
John Hughes y Louis J. DeGennaro, PhD
22 de junio de 2010 • 5:30-7:30 p.m. hora del Este*

DRA. GAIL ROBOZ:

pacientes. Así que está diseñado para proteger a los pacientes.

Las IRB de diferentes instituciones pueden a veces solicitar miembros adicionales si necesitan alguna explicación o describir algo más claramente. Usan lenguaje común y lenguaje científico para evaluar el protocolo, y luego les presentan a los investigadores sus preguntas o problemas. Estas preguntas o problemas pueden referirse a cualquier aspecto del protocolo. Por ejemplo, la justificación, cómo se llegó a una conclusión, cómo se compara con otros tratamientos, o por ejemplo que el renglón 472 tiene la palabra "él" en vez de "ella". Pueden referirse a cualquier aspecto. La IRB presta especial atención al consentimiento informado porque quieren estar seguros de que el documento represente todos los elementos del protocolo y que el paciente tenga una visión muy completa del protocolo. Está diseñado como un grupo de protección de la seguridad del paciente.

No se pueden realizar estudios clínicos sin la aprobación de la IRB. Los documentos deben tener el sello de aprobación de la IRB. Los acontecimientos que ocurren durante el estudio se informan a la IRB para otra revisión y asegurarse de que se estén manejando de acuerdo con las normas de la institución.

De forma similar, los datos de esos estudios no pueden publicarse a menos que sean parte de un estudio aprobado por la IRB. La IRB tiene el derecho de pedir, en cualquier

Avanzando juntos:

Panel de expertos sobre los avances en las terapias para las neoplasias hematológicas

*Stuart L. Goldberg, MD, Gail J. Roboz, MD, Maria Baldo, MS, PA-C,
John Hughes y Louis J. DeGennaro, PhD
22 de junio de 2010 • 5:30-7:30 p.m. hora del Este*

DRA. GAIL ROBOZ: momento, explicaciones, datos, o seguimiento de lo que ocurre en el estudio para asegurarse de que se está procediendo de forma adecuada.

Stuart, ¿quieres añadir algo?

DR. STUART GOLDBERG: Ésas son a menudo las dos partes de la IRB revisan el estudio propuesto y se aseguran que sea seguro y que nuestra explicación sea correcta, que el consentimiento sea correcto para que cuando les demos esta información a los pacientes la primera vez, firmen un documento que explique el estudio y que este sea razonable, tanto desde el punto de vista médico y científico como de seguridad. Pero la otra parte de la IRB es aún más difícil, y realmente tenemos que prestar atención como científicos: a medida que recibimos los datos del estudio, a medida que se da tratamiento, si hay efectos secundarios, debemos informarle a la IRB. Si hay un efecto secundario, debemos justificar ante la IRB que el efecto secundario mereció el riesgo. Pueden recibir llamadas de todo el país, porque muchos estudios ahora se hacen a nivel nacional o internacional. Lo que sucede en un hospital puede ser un caso de entre todos los pacientes del estudio, o puede ser uno de entre muchos pacientes. Porque un caso en mi hospital, otro en otro hospital, y la IRB recoge esa información y se da cuenta de que hay un problema. Porque uno en este hospital, otro en otro hospital, y otro en otro hospital significa un problema. Las IRB recogen esa información. Tenemos la obligación de informarles. Y luego ellos pueden decir que hay un problema

Avanzando juntos:

Panel de expertos sobre los avances en las terapias para las neoplasias hematológicas

*Stuart L. Goldberg, MD, Gail J. Roboz, MD, Maria Baldo, MS, PA-C,
John Hughes y Louis J. DeGennaro, PhD
22 de junio de 2010 • 5:30-7:30 p.m. hora del Este*

DR. STUART GOLDBERG: con el estudio en general, que hay que detener el estudio porque es peligroso.

O puede que volvamos a los pacientes para hacer una enmienda en el consentimiento. Hay un problema con el estudio, pero podemos continuar si les informamos a los pacientes de este nuevo problema, y aquí está la información nueva. Recientemente tuvimos éxito con un ensayo donde todo iba bien, pero era un estudio comparativo. Los participantes en el grupo perdedor deben ser informados y se les debe preguntar si quieren seguir. Así que tuvimos que volver a los pacientes y volver a obtener su consentimiento porque la IRB nos dijo que hay un ganador y un perdedor en el estudio y que les informáramos a cada uno de los pacientes qué sucedía. La IRB es su monitor de seguridad constante.

Todos los consentimientos contienen una frase que dice que si usted tiene inquietudes puede hablar con su médico, llamar al hospital, o llamar directamente a la IRB como fuente externa que tiene el fin de salvaguardar su seguridad. Es un mandato federal; no es idea de nuestra institución. Es algo que la ley exige porque queremos que la gente se sienta segura en el estudio.

LAUREN BERGER: Dr. DeGennaro, ¿quiere agregar algo?

DR. LOUIS DEGENNARO: Ya cubrieron todos los puntos.

Avanzando juntos:

Panel de expertos sobre los avances en las terapias para las neoplasias hematológicas

*Stuart L. Goldberg, MD, Gail J. Roboz, MD, Maria Baldo, MS, PA-C,
John Hughes y Louis J. DeGennaro, PhD
22 de junio de 2010 • 5:30-7:30 p.m. hora del Este*

LAUREN BERGER: Gracias, Steve, por su pregunta. Vamos a tomar la próxima pregunta por teléfono; adelante.

OPERADORA: La primera llamada es de Paul, de Ohio.

PAUL: ¿Es Atgam® adecuado en algún caso de AML?

DRA. GAIL ROBOZ: Los que tomamos exámenes de selección múltiple sabemos que las preguntas con “siempre” o “nunca” son truculentas.

Para información de la audiencia general, Atgam es una terapia inmunosupresora. Hay posibles casos en que la terapia inmunosupresora puede considerarse para enfermos con insuficiencia de la médula ósea. No es parte de la terapia habitual para la leucemia mielógena aguda, pero para algunos síndromes mielodisplásicos con médula ósea de ciertas características, las terapias inmunosupresoras pueden tener un papel. No me gusta decir "nunca" sin conocer toda la situación clínica; yo diría que no es parte de la terapia habitual, pero puedo imaginar casos en que podría incluirse como parte del tratamiento en circunstancias específicas.

DR. STUART GOLDBERG: En el folleto de la Sociedad de Lucha contra la Leucemia y el Linfoma sobre leucemia mielógena aguda donde se habla de la terapia de inducción estándar y de consolidación estándar, no se menciona como terapia estándar. Pero hay preguntas investigativas acerca de si las terapias inmunosupresoras sirven en esa enfermedad. Atgam se usa corrientemente en el trasplante de médula ósea para AML.

Avanzando juntos:

Panel de expertos sobre los avances en las terapias para las neoplasias hematológicas

*Stuart L. Goldberg, MD, Gail J. Roboz, MD, Maria Baldo, MS, PA-C,
John Hughes y Louis J. DeGennaro, PhD
22 de junio de 2010 • 5:30-7:30 p.m. hora del Este*

DR. STUART GOLDBERG: Así que hay casos de AML en que el paciente recibe terapias inmunosupresoras como parte de la opción de trasplante o como preparación para otro tratamiento.

De nuevo, sería necesario ver la situación completa, pues sin conocer todo el plan de tratamiento, puede que sea o puede que no sea adecuado. Tendríamos que ver todo el plan.

LAUREN BERGER: Vamos a tomar la siguiente pregunta de la audiencia en Hackensack.

PARTICIPANTE: Hola, me surgió esta pregunta gracias al panel. Usted dijo que hay un documento de 19 páginas para los estudios clínicos —el consentimiento informado— pero que no hay nada para las terapias habituales. ¿Es cierto eso? Porque yo recuerdo que cuando me dieron quimioterapia, tuve que leer todo y firmarlo. Explíquenme eso por favor. Yo tuve que firmar para recibir terapias habituales.

DRA. GAIL ROBOZ: Yo voy a contestar esta pregunta porque yo hice el comentario. Entre paréntesis, no siempre son 19 páginas, eso fue un ejemplo mío. Pueden ser distintos números de páginas.

No sé exactamente en su circunstancia específica qué firmó. Muchas veces cuando ofrecemos terapias consideradas estándar, sí le damos al paciente documentos informativos sobre esos medicamentos, y hay muchas formas de hacer eso. Las diferentes instituciones a veces tienen su propia

Avanzando juntos:

Panel de expertos sobre los avances en las terapias para las neoplasias hematológicas

*Stuart L. Goldberg, MD, Gail J. Roboz, MD, Maria Baldo, MS, PA-C,
John Hughes y Louis J. DeGennaro, PhD
22 de junio de 2010 • 5:30-7:30 p.m. hora del Este*

DRA. GAIL ROBOZ:

información impresa sobre la quimioterapia. A veces las compañías farmacéuticas tienen un folleto o información sobre el medicamento que fabrican. Eso es así, y espero que se ofrezca a los pacientes información sobre los tratamientos que reciben.

Típicamente, sin embargo, no es obligatorio firmar un documento específico. Igual que cuando le dan un antibiótico para neumonía no tiene que firmar un papel. En general, para la quimioterapia estándar no hay que firmar nada. Y a veces, porque el médico se siente muy seguro describiendo los efectos secundarios de una terapia estándar, eso ocurre en una conversación, no con un documento escrito. Lo que yo quise decir es que se pueden recibir tratamientos para un cáncer hematológico o para otras enfermedades sin tener un documento escrito al respecto. Tal vez nadie le dé una hoja de la computadora o una hoja de la institución. Y eso no es problema, no es necesario que firme un papel para eso.

No sé exactamente qué firmó, y eso puede tener que ver con sus propias circunstancias. Pero eso fue lo que traté de decir.

PARTICIPANTE:

Yo leí acerca de la documentación, pero no, el farmacéutico me dio una hoja de papel con información sobre la droga y me pidió que la firmara.

DR. STUART GOLDBERG:

Cuando hablamos de investigación clínica y ensayos clínicos, hablamos de un consentimiento informado formal

Avanzando juntos:

Panel de expertos sobre los avances en las terapias para las neoplasias hematológicas

*Stuart L. Goldberg, MD, Gail J. Roboz, MD, Maria Baldo, MS, PA-C,
John Hughes y Louis J. DeGennaro, PhD
22 de junio de 2010 • 5:30-7:30 p.m. hora del Este*

DR. STUART GOLDBERG: que tiene ciertos elementos que exigen las leyes de los Estados Unidos; ese documento ha sido revisado por comités externos, la IRB, y aprobado en cuanto a las metas de investigación y los efectos secundarios, o más bien los posibles efectos secundarios del ensayo.

Si el paciente recibe la atención estándar, o sea lo que el médico le ofrece, sea una prueba de sangre, quimioterapia, una transfusión de sangre o cirugía, el médico podría tener sus documentos requeridos por el hospital, pero éstos no se someten al mismo nivel de supervisión reguladora. En otras palabras, lo que yo escribo para mis pacientes que reciben quimioterapia estándar es lo que yo decido escribir. No es necesario que un monitor federal externo examine esa información.

Algunos médicos dan mucha información, y pueden hacerlo en una conversación. Otros lo hacen a través del farmacéutico que le da un documento sobre los medicamentos y le pregunta si lo entiende. Otros tienen personal de enfermería que dan instrucción, y tal vez usted firme algo para confirmar que le dieron información. Cada institución decide cómo hacerlo.

Pero en un estudio clínico hay elementos específicos que deben estar en ese documento que son obligatorios por ley.

DRA. GAIL ROBOZ:

Y que son iguales para las diferentes instituciones que participan en el mismo estudio. Creo que eso le ayudará también. Si hay dos centros distintos que evalúan el mismo

Avanzando juntos:

Panel de expertos sobre los avances en las terapias para las neoplasias hematológicas

*Stuart L. Goldberg, MD, Gail J. Roboz, MD, Maria Baldo, MS, PA-C,
John Hughes y Louis J. DeGennaro, PhD
22 de junio de 2010 • 5:30-7:30 p.m. hora del Este*

DRA. GAIL ROBOZ: estudio, aunque en el consentimiento informado haya texto ligeramente distinto en cada institución, hay elementos básicos que es imprescindible firmar para poder participar en el estudio. En cambio, para la terapia estándar, la gente puede recibir distinta información de los diferentes centros. Uno puede tener un folleto, otro puede tener una conversación, otro una hoja informativa.

DR. STUART GOLDBERG: Creo que eso es importante. Una de las principales diferencias entre un estudio clínico y el tratamiento estándar es que en éste, el médico tiene más libertad para hacer lo que cree que más beneficiará al paciente y lo que entre los dos deciden. Porque es su terapia, los dos colaboran para llegar a una idea.

En los estudios clínicos, tenemos que seguir la receta. Todos los participantes del estudio clínico reciben el mismo tipo de terapia, independientemente de la institución. Porque al final queremos agrupar a todos los participantes y decidir si el fármaco o la terapia fue eficaz para todos. Así que todos tenemos que seguir la misma receta. Todos tenemos que dar el mismo consentimiento o uno similar. Y tenemos que poder decir que seguimos el tratamiento de la misma forma. Por ende el documento que damos y el consentimiento del que hablamos es la receta y cómo seguirla. Y eso tiene aspectos positivos y aspectos negativos.

Uno de los aspectos positivos es que hay todo un equipo. El equipo tiene que decirme que puedo hacer tal cosa, o que

Avanzando juntos:

Panel de expertos sobre los avances en las terapias para las neoplasias hematológicas

*Stuart L. Goldberg, MD, Gail J. Roboz, MD, Maria Baldo, MS, PA-C,
John Hughes y Louis J. DeGennaro, PhD
22 de junio de 2010 • 5:30-7:30 p.m. hora del Este*

DR. STUART GOLDBERG: tal otra no está permitida, porque en un estudio no queremos individualidad, sino que todos sean tratados de la misma manera, estén en nuestro hospital o en otro. Veinte estudios diferentes en 20 hospitales diferentes no es lo mismo que un solo gran estudio.

LAUREN BERGER: Muchas gracias por su pregunta. La próxima pregunta viene por Internet.

OPERADORA: La siguiente pregunta por Internet es: ¿Por qué se gasta dinero en los resultados del grupo de control de un estudio? ¿Por qué no mantener una buena y completa base de datos sobre eso y sólo estudiar el grupo experimental?

DRA. GAIL ROBOZ: Según la enfermedad que se esté tratando, hay muchos posibles controles diferentes. Entiendo la pregunta porque para algunas enfermedades hay una terapia estándar que realmente es la terapia estándar y cualquier cosa se puede comparar con ella.

Pero especialmente en cáncer hematológico, hay mucha controversia acerca de lo que debe ser el grupo de control. Una parte importante de nuestra vida académica es discutir, y los investigadores no necesariamente están de acuerdo en qué es el grupo de control.

Otro aspecto es que el grupo de control varía según la población de pacientes. Por ejemplo, un paciente de 65 años de edad con leucemia mielógena aguda que está en muy buen estado, que juega al golf todo el tiempo, que se

Avanzando juntos:

Panel de expertos sobre los avances en las terapias para las neoplasias hematológicas

*Stuart L. Goldberg, MD, Gail J. Roboz, MD, Maria Baldo, MS, PA-C,
John Hughes y Louis J. DeGennaro, PhD
22 de junio de 2010 • 5:30-7:30 p.m. hora del Este*

DRA. GAIL ROBOZ:

mantiene activo, que nunca ha tenido otras enfermedades, puede tener un grupo de control muy distinto a una persona que ha tenido tres infartos, está en una casa de reposo y no se ha despegado de la silla de ruedas últimamente. La terapia de control para esos dos pacientes puede ser diferente.

Lo otro es que puede haber un enorme sesgo estadístico en lo que se llama controles históricos. Por ejemplo, el control en el año 2005 refleja lo que había disponible en 2005 y la atención de apoyo ese año. De forma que el grupo de control pasa por un proceso muy dinámico con el tiempo. El grupo de control o grupo estándar también es un grupo cambiante. Por esa razón no es conveniente quedarnos pegados en el tiempo con una base de datos estándar porque eso no reflejaría los avances.

DR. STUART GOLDBERG:

Hay dos cosas. En un estudio de fase II en el que tratamos a todos los participantes con una terapia nueva, podemos determinar qué es mejor de lo esperado. A veces sólo el estudio de fase II es suficiente para la aprobación. En otras palabras, si hay algo claramente superior, si nadie se curaba con la terapia vieja y de repente la mitad de los pacientes se curan, como sucedió con CML con dos medicamentos aprobados con base en estudios de fase II, porque si Gleevec no dio resultado, si el paciente era uno de las poquísimas personas para quienes Gleevec no funcionaba, no había nada más que hacer. De repente aparecieron dos medicamentos nuevos que eran prometedores y en los estudios de fase II todos los participantes recibieron el

Avanzando juntos:

Panel de expertos sobre los avances en las terapias para las neoplasias hematológicas

*Stuart L. Goldberg, MD, Gail J. Roboz, MD, Maria Baldo, MS, PA-C,
John Hughes y Louis J. DeGennaro, PhD
22 de junio de 2010 • 5:30-7:30 p.m. hora del Este*

DR. STUART GOLDBERG: medicamento nuevo y les fue bien. Entonces el gobierno no exigió una comparación porque no había nada con qué compararlo. De forma que no es necesario un control porque antes no teníamos nada y ahora tenemos algo que es bastante bueno.

Pero si tenemos un tratamiento estándar que funciona y queremos basarnos en él, realmente tenemos que ver con qué lo estamos comparando en el mismo período de tiempo.

El ejemplo clásico ocurrió con el linfoma. Esto ocurrió cuando yo era residente. Pensamos que el estudio no era ético porque en los años 60 para el linfoma usábamos una quimioterapia de combinación llamada CHOP. Cuatro fármacos fáciles de administrar, y curábamos a unas cuantas personas. En los 70's aparecieron varios fármacos, ocho o nueve, que parecían mejores y tenían tasas de curación más altas. En los 80's apareció otro llamado ProMACECytaBOM. Los pacientes recibían quimioterapia casi todas las semanas por 12 semanas; era difícil de llevar, pero las tasas de curación habían subido. Estábamos admirados con los avances, más fármacos, mejores fármacos, y las tasas de curación seguían subiendo y estábamos progresando. Y luego alguien tuvo la brillante idea de preguntar si estos medicamentos eran mejores que los que usábamos 20 años atrás con CHOP. Se hizo una comparación mano a mano entre el fármaco viejo, que era claramente inferior, y los fármacos nuevos. Porque cualquier persona podía leer los libros de texto y ver que sólo se curaba un determinado número de enfermos y ahora

Avanzando juntos:

Panel de expertos sobre los avances en las terapias para las neoplasias hematológicas

*Stuart L. Goldberg, MD, Gail J. Roboz, MD, Maria Baldo, MS, PA-C,
John Hughes y Louis J. DeGennaro, PhD
22 de junio de 2010 • 5:30-7:30 p.m. hora del Este*

DR. STUART GOLDBERG: estábamos curando a más gente. Pero resulta que en 20 años también habíamos aprendido más sobre antibióticos, transfusiones, factores de crecimiento, teníamos mejores dietistas, todos los elementos en los que no pensamos. ¿Y qué pasó? En la comparación mano a mano el tratamiento viejo resultó igual de eficaz y con menos efectos secundarios.

Si únicamente hubiéramos considerado los grupos de control, habríamos determinado que antes se curaba cierto número de personas y ahora estábamos curando a más. Pero no era que tuviéramos mejores medicamentos, sino que hacíamos otras cosas mejor que antes. Son esas cosas que no se saben, y por eso es preciso hacer el control al mismo tiempo, en las mismas instituciones, con el mismo tipo de médicos atendiendo a los pacientes. De esta forma se pueden mirar cosas similares y determinar si es realmente el tratamiento nuevo o los otros factores intangibles que no conocemos.

LAUREN BERGER: Gracias. Vamos a tomar la próxima pregunta por teléfono; adelante.

OPERADORA: La siguiente pregunta es de Sharon en New Jersey.

SHARON: Soy de Nueva York, gracias. Quiero decirles que los escucho a menudo y quiero expresar mi gratitud a todos. Tengo 33 años y soy una sobreviviente de CML. En 1991 me hicieron un trasplante de médula ósea; en mi corta vida he tenido la extraordinaria oportunidad de ver cómo avanza

Avanzando juntos:

Panel de expertos sobre los avances en las terapias para las neoplasias hematológicas

*Stuart L. Goldberg, MD, Gail J. Roboz, MD, Maria Baldo, MS, PA-C,
John Hughes y Louis J. DeGennaro, PhD
22 de junio de 2010 • 5:30-7:30 p.m. hora del Este*

SHARON:

este campo y ver cómo se desarrollan los tratamientos. Cuando me dio leucemia, estaba tomando lo que llamaban protocolos experimentales, así que entiendo el concepto de conejillo de Indias. Algunas cosas funcionaron y otras no. Puede que haya habido repercusiones más adelante, pero en ese momento estaba agradecida por las oportunidades que me dieron para la CML porque entonces no había una cura, y la expectativa de vida era corta. Gracias a Dios viví para ver el desarrollo del trasplante de médula ósea y tuve un donante no emparentado en 1991. Quiero expresar otra vez mi gratitud no sólo a la Sociedad de Lucha contra la Leucemia y el Linfoma y los estudios, los programas y los médicos por mejorar la terapia, sino también a los médicos, enfermeros, trabajadores sociales, asistentes médicos, todas las personas involucradas en mi atención, ya que hay, evidentemente, un componente físico en todo esto, y también hay un componente emocional, y desde luego hay un componente financiero. Así que de nuevo, quiero expresar mi gratitud y felicidad de poder estar aquí hoy y escuchar los nuevos avances y las posibilidades que existen para pacientes con todo tipo de cáncer hematológico. Porque en 1977 mucho de esto todavía no existía. Así que muchísimas gracias.

LAUREN BERGER:

Gracias, le agradecemos su comentario. La próxima pregunta es de la audiencia en vivo.

PARTICIPANTE:

Gracias por aceptar mi pregunta. Según su experiencia, ¿la mayoría de los pacientes son elegibles para participar en estudios?

Avanzando juntos:

Panel de expertos sobre los avances en las terapias para las neoplasias hematológicas

*Stuart L. Goldberg, MD, Gail J. Roboz, MD, Maria Baldo, MS, PA-C,
John Hughes y Louis J. DeGennaro, PhD
22 de junio de 2010 • 5:30-7:30 p.m. hora del Este*

DRA. GAIL ROBOZ:

Muy buena pregunta. No se puede contestar, pero es una buena pregunta. Estadísticamente, yo diría que probablemente no. Creo que a lo que apunta la pregunta es si la mayoría de los pacientes que quieren participar en un estudio pueden hacerlo. Desafortunadamente no. Para determinar si alguien es elegible, muchas veces hay criterios restrictivos diseñados para proteger a los pacientes y para proteger el estudio. Si incluimos a pacientes que se puede predecir van a tener la mayor dificultad con la nueva terapia porque, digamos, han tenido varias otras enfermedades o problemas sistémicos importantes, no podremos averiguar si el medicamento ayudó o no.

Ahora bien, no hagan suposiciones de antemano, porque en mi experiencia la mayoría de las personas que creen que no van a reunir las condiciones, no lo saben. Creo que vale la pena pasar por el proceso de selección. Creo que podemos diseñar el proceso de tal forma si hay partes más difíciles en la selección —por ejemplo una biopsia de médula ósea adicional, que a la mayoría de la gente no le gusta, u otros procedimientos desagradables— podemos adivinar si el paciente va a ser idóneo o no antes de realizar las partes adicionales de la selección. Tratamos de hacer eso. Pero a veces no sabemos realmente hasta realizar todo el proceso.

La mejor respuesta a la pregunta es que no se debe suponer nada de antemano. Porque nunca es lo que uno piensa que lo va a hacer inaceptable lo que resulta ser el mayor problema.

Avanzando juntos:

Panel de expertos sobre los avances en las terapias para las neoplasias hematológicas

*Stuart L. Goldberg, MD, Gail J. Roboz, MD, Maria Baldo, MS, PA-C,
John Hughes y Louis J. DeGennaro, PhD
22 de junio de 2010 • 5:30-7:30 p.m. hora del Este*

DR. STUART GOLDBERG: Otro problema es que hay muchas enfermedades y sólo unos pocos investigadores y unos pocos estudios que se pueden abrir. Toma mucho tiempo y esfuerzo por parte del personal realizar un estudio y hacerlo bien. Así que en nuestra institución tenemos que elegir bien los estudios que tienen mayor probabilidad de producir avances en la ciencia y en la atención de los pacientes. Y es posible que no tengamos estudios para todos los pacientes y para todas las enfermedades.

Una de las desilusiones es cuando tenemos un estudio abierto y tenemos pacientes que creemos que deberían terminar el estudio, pero no terminan porque no hay suficiente interés por parte de los pacientes.

Si usted puede subirse a un avión e ir a cualquier parte del mundo, tal vez lo encuentre. Pero de nuevo, tenemos que considerar los aspectos prácticos de su área local. Y luego hay que buscar fuera de nuestra propia institución y ver si hay otros estudios dentro de un radio de 100 millas, y ver si el radio de 100 millas es posible. Si usted puede ir en carro a Filadelfia desde Nueva York, dígame eso al médico, ya que eso podría abrir opciones externas. Si usted es anciano y depende de sus hijos para que lo lleven, es posible que su única opción sea algo en una institución. Depende de su disponibilidad y de lo que hay en el área.

Ciertamente nos encantaría tener estudios para todos, y así poder contestar a todas las preguntas, pero tenemos que enfocar la investigación en lo que es posible lograr.

Avanzando juntos:

Panel de expertos sobre los avances en las terapias para las neoplasias hematológicas

*Stuart L. Goldberg, MD, Gail J. Roboz, MD, Maria Baldo, MS, PA-C,
John Hughes y Louis J. DeGennaro, PhD
22 de junio de 2010 • 5:30-7:30 p.m. hora del Este*

- LAUREN BERGER: Gracias por su pregunta. La próxima pregunta viene por Internet; adelante.
- OPERADORA: La siguiente pregunta es de Jeanine. Cuando un paciente o la persona que lo cuida identifica un estudio que le interesa, ¿es aconsejable comunicarse directamente con el investigador o es mejor que el médico del paciente se comunique con el investigador del estudio?
- DRA. GAIL ROBOZ: Otra muy buena pregunta. El problema es que aun para pacientes y familiares que tienen un excelente conocimiento de su enfermedad y que pueden expresarse muy bien, el director o el coordinador del estudio no podrá comprometerse con una llamada telefónica, ya que lo último que queremos es prometerle a alguien una oportunidad en un estudio sin ver al paciente. Es casi como hacer una consulta por teléfono, que creo que todos nosotros hacemos de vez en cuando, cuando el paciente vive muy lejos y queremos ayudar, pero en realidad no hay sustituto para ver al paciente.
- Idealmente si el paciente está atendido por un hematólogo oncólogo, lo más fácil es que el médico se comunique con el coordinador del estudio o con el investigador principal. Todos nosotros —el Dr. Goldberg y yo ciertamente— recibimos llamadas, y nuestros coordinadores de estudios también reciben llamadas de pacientes y sus familiares, pero creo que el proceso es más fácil y más rápido cuando viene de otro médico.

Avanzando juntos:

Panel de expertos sobre los avances en las terapias para las neoplasias hematológicas

*Stuart L. Goldberg, MD, Gail J. Roboz, MD, Maria Baldo, MS, PA-C,
John Hughes y Louis J. DeGennaro, PhD
22 de junio de 2010 • 5:30-7:30 p.m. hora del Este*

DRA. GAIL ROBOZ: Pero pueden hacerse las dos cosas. Puede pedirle al médico que llame y luego hacer una llamada de seguimiento, por lo menos para preguntar si tiene que viajar a la institución, si hay vacantes, y algunos aspectos prácticos que pueden influir en su decisión de montarse al automóvil y viajar a la institución en vez de esperar.

Pero el camino más rápido es de médico a médico.

DR. STUART GOLDBERG: Estoy de acuerdo, pero eso no debe desanimar a los pacientes o familiares interesados en hacer la primera llamada. Como ya se dijo, hay cuestiones prácticas que se pueden preguntar, como si el estudio está todavía abierto, qué tipo de pacientes quieren, y si hay algo específico que le debería preguntar al médico. En otras palabras, si el estudio está abierto para una enfermedad particular y usted tiene esa enfermedad, obviamente le interesará saberlo. Desafortunadamente, los estudios cambian entre el momento en que aparecen en Internet y el momento en que los realizamos. O tal vez el estudio se prolonga, o tal vez tengamos información sobre resultados que podrían afectar su decisión. Si tiene una pregunta específica, siempre es útil preguntar. Y si le parece atractivo, entonces pídale a su médico que haga la llamada. A veces eso es útil.

LAUREN BERGER: Gracias. Vamos a recibir una pregunta por teléfono; adelante.

OPERADORA: La siguiente pregunta es de Sylvia en Minnesota.

Avanzando juntos:

Panel de expertos sobre los avances en las terapias para las neoplasias hematológicas

*Stuart L. Goldberg, MD, Gail J. Roboz, MD, Maria Baldo, MS, PA-C,
John Hughes y Louis J. DeGennaro, PhD
22 de junio de 2010 • 5:30-7:30 p.m. hora del Este*

SYLVIA:

Hola, gracias por aceptar mi llamada. Tuve el agrado de escuchar a su colega el Dr. Leonard la semana pasada, cuando habló sobre el linfoma de Hodgkin y el linfoma no Hodgkin. Desafortunadamente no pudo aceptar mi pregunta porque había muchas más. Pero voy a generalizar. ¿Qué debe hacer el paciente cuando dos de los mejores centros de cáncer recomiendan cosas distintas respecto a cuándo comenzar a recibir un medicamento? Me refiero a Rituxan®, que ha tenido excelente resultado en el tratamiento del linfoma folicular de células B indolente, que es lo que yo tengo. El centro de cáncer número 1 dice que tome Rituxan ahora mismo, aunque esté en remisión, para prevenir otra recurrencia. El centro de cáncer número 2 dice que espere, que estoy en remisión y que si la enfermedad recurre —y parece ser que el folicular de células B tiene una alta tasa de recurrencia— entonces que comience a tomar Rituxan. Mi pregunta es qué opinan de esta situación, que también puede afectar a cualquier cáncer y de hecho a cualquier otra enfermedad.

DRA. GAIL ROBOZ:

Seguro que conocen el chiste que dice que si le preguntan a dos médicos, les dan tres opiniones. Creo que si le preguntan al centro de cáncer 3 y al centro de cáncer 4, le van a dar otras dos opiniones. Su pregunta es buena. No puedo decirle qué debe hacer usted personalmente, pero le puedo decir que esto sucede, y sucede más frecuentemente de lo que se piensa. Especialmente con el tipo de enfermedad de las que estamos hablando, si pide varias opiniones, es probable que las opiniones sean distintas. Y específicamente en algunos ensayos clínicos más antiguos

Avanzando juntos:

Panel de expertos sobre los avances en las terapias para las neoplasias hematológicas

*Stuart L. Goldberg, MD, Gail J. Roboz, MD, Maria Baldo, MS, PA-C,
John Hughes y Louis J. DeGennaro, PhD
22 de junio de 2010 • 5:30-7:30 p.m. hora del Este*

DRA. GAIL ROBOZ:

con enfermedades más avanzadas, aun en la misma institución, podrían ofrecerle dos o tres estudios clínicos distintos. Y creo que a veces esto es lo más estresante para los pacientes, cómo elegir.

En algún momento hay un elemento de azar y hay que confiar en un médico más que en otro. Porque de hecho en estas situaciones en las que la ciencia no contesta plenamente la pregunta, uno tiene que basarse en su instinto, qué siente, y tiene que aceptar el hecho de que los datos de estudios simplemente no existen.

Quiero que todas las personas que están escuchando esta llamada usen esto como un aviso de precaución: si piden varias opiniones, van a recibir varias respuestas. Y esto puede ser muy estresante. Hemos tenido muchas situaciones en que un centro le dice al paciente que se haga un trasplante de células madre y otro centro le dice que no haga nada. Los pacientes se sorprenden, no entienden cómo puede ser que la respuesta correcta pueda ser no hacer nada o recibir un trasplante de células madre. Pero podría ser.

De forma que en algún momento, desgraciadamente, va a tener que decidirse por un centro o un médico y decidir que eso es lo que le conviene.

DR. STUART GOLDBERG: Cuando todos están de acuerdo, es fácil. Y cuando no estamos de acuerdo, a menudo es porque es un área de controversia, como el linfoma folicular. Un área muy

Avanzando juntos:

Panel de expertos sobre los avances en las terapias para las neoplasias hematológicas

*Stuart L. Goldberg, MD, Gail J. Roboz, MD, Maria Baldo, MS, PA-C,
John Hughes y Louis J. DeGennaro, PhD
22 de junio de 2010 • 5:30-7:30 p.m. hora del Este*

DR. STUART GOLDBERG: controvertida. No conocemos las respuestas. Es entonces cuando tiene que volver al primer médico en quien confía, y decirle que pidió otra opinión (no lo oculte, no tiene sentido) y que esa opinión no concuerda con la suya, decirle qué le dijeron, y pedirle que le explique por qué escogió el tratamiento que escogió. Pídale al médico que explique, igual que explica un estudio clínico, cuáles son los parámetros y por qué piensa que es lo mejor para usted. Es posible que tenga una razón para pensar por qué su respuesta es mejor, o tal vez le diga que no sabe, que ambas opciones son buenas. O incluso tal vez le diga que la otra idea es buena y que no la había considerado. Así que vaya al médico en quien confía y donde recibe su terapia y confróntelo con la otra opinión para ver qué dice. A un buen médico le agrada eso. Eso es lo que nos gusta hacer. Nos gusta ayudar a los pacientes y aprender de nuestros colegas y de las nuevas investigaciones.

LAUREN BERGER:

Muchas gracias por su pregunta, y gracias a todos los que hicieron preguntas hoy. Nuestro programa ha llegado a su fin. Démosle las gracias a todos nuestros panelistas por compartir su tiempo, su experiencia y sus anécdotas. Y gracias también a Genentech, Biogen Idec y Amgen por su apoyo para el programa de hoy.

Esperamos haber contestado muchas de sus preguntas y que la información que hemos dado les ayude a ustedes y a sus familiares en los próximos pasos.

Avanzando juntos:

Panel de expertos sobre los avances en las terapias para las neoplasias hematológicas

*Stuart L. Goldberg, MD, Gail J. Roboz, MD, Maria Baldo, MS, PA-C,
John Hughes y Louis J. DeGennaro, PhD
22 de junio de 2010 • 5:30-7:30 p.m. hora del Este*

LAUREN BERGER:

En nombre de la Sociedad de Lucha contra la Leucemia y el Linfoma y de todos nuestros panelistas, les damos las gracias por compartir su tiempo con nosotros. Hasta pronto, y le deseamos suerte.