

Você já ouviu falar de pesquisa clínica?

Você sabia que todo remédio ou tecnologia médica, passou pela fase de pesquisa clínica? Mas afinal o que é Pesquisa clínica?

A pesquisa clínica pode ser definida como a investigação na área da saúde destinada à produção de conhecimentos essenciais para a compreensão dos mecanismos, prevenção e tratamento de doenças, assim como à promoção da saúde¹.

Todos os tratamentos disponíveis no mercado atualmente, já passaram por estudos clínicos e já foram aprovados para sua comercialização.

E quanto tempo leva?

O tempo de duração pode variar, desde algumas semanas até anos, leva se muito tempo até que a confiabilidade e segurança sejam testados, por isso que a pesquisa clínica é dividida em fases, 4 no total, e em cada fase um objetivo deve ser alcançado para seguir para a seguinte².

Na fase 1 é avaliado um pequeno grupo de voluntários, por volta de 20 a 100, geralmente saudáveis, o objetivo dessa fase é estabelecer segurança, tolerabilidade e farmacocinética (é o que o corpo faz com o fármaco, refere-se ao movimento do fármaco dentro, através e fora do corpo) e, quando possível, determinar seu perfil farmacodinâmico (envolve a ação de um medicamento no organismo humano).

Na fase 2 teremos os voluntários portadores da patologia para qual o medicamento está sendo desenvolvido, o objetivo é estabelecer tanto a segurança a curto prazo quanto a dose-resposta e a eficácia do produto, nessa fase temos de 70 a 200 voluntários em média participando, se os resultados forem promissores segue para a fase 3, o novo produto ou tratamento é comparado com os padrões já existentes. O

número de voluntários varia de 300 a 3.000 e o objetivo principal é determinar a relação risco/benefício a curto e longo prazo e o valor terapêutico do produto. Exploram-se nesta fase o tipo e o perfil das reações adversas mais frequentes. É muito comum que esses estudos sejam andomizados, ou seja, os voluntários são divididos aleatoriamente, por sorteio, para os grupos controle (produto/tratamento padrão) ou grupo experimental (produto/tratamento em teste).

E por último temos a fase 4, onde verificam se os resultados obtidos na fase anterior são aplicáveis a uma grande parte da população doente. Nessa fase, o medicamento já foi aprovado para ser comercializado. A vantagem dos estudos da fase IV é que eles permitem acompanhar os efeitos dos medicamentos a longo prazo, incluindo o acompanhamento de novas reações adversas.

Depois de realizadas todas as etapas, as autoridades regulatórias – no caso do Brasil, a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) – avaliam os resultados e, se eles forem satisfatórios, registram o medicamento.

E aí, você sabia que a pesquisa clínica estava tão perto assim da sua vida?

1 - Fortalecendo a pesquisa clínica no Brasil: a importância de registrar os ensaios clínicos, Revista Saúde Pública 2011;45(2):436-9
2 - <https://www.oncoguia.org.br/conteudo/o-que-e-pesquisa-clinica/138/1291>



Dra. Daniela Peixoto
Especialista em Pesquisa



Oncomed tem presença destacada no SIM-Rio

A importância da equipe multidisciplinar no tratamento das pacientes com câncer de mama foi um dos legados do XIII Simpósio Internacional de Mastologia do Rio de Janeiro (SIM-Rio), que durante três dias (de 20 a 22 de junho) reuniu no Centro do Rio mais de 500 especialistas para tratar de temas relacionados à saúde da mama. Uma das novidades do evento mais expressivo da área em todo o Brasil foi a participação da Oncomed, que promoveu o I Simpósio de Psico-Oncologia em Mastologia dentro do SIM-Rio, com um dia inteiro de atividades coordenadas pela regional RJ da Sociedade Brasileira de Psico-Oncologia (SBPO/RJ).

O encontro inovador ofereceu palestras seguidas de debates sobre a psico-oncologia, a partir de temas como a Importância da Psico-Oncologia na Mastologia; o Câncer de Mama e a Atuação da Psico-Oncologia Multiprofissional; Lutos Envolvidos no Processo de Adoecimento; Como Retomar a Rotina de Vida Após o Tratamento Oncológico; e A Oncogenética. “Especialistas da Oncomed compartilharam experiências em uma troca rica de aprendizado sobre como o profissional pode humanizar seus serviços e aprimorar o cuidar”, resumiu a psicóloga Christiane Couri, coordenadora de psicologia da Oncomed e uma das diretoras da SBPO/RJ.

Além de Christiane Couri, o simpósio contou com atuações dos oncologistas Victor Marcondes e Marcos Saramago, da radioterapeuta Ana Beatriz Ribeiro, da farmacêutica Flavia Barros, da enfermeira Karla Lyrio; e da nutricionista Patrícia Arraes, entre outros especialistas do corpo técnico da Oncomed.

A instituição promove ao longo do ano uma série de ações sociais e de humanização dos pacientes (como o Outubro Rosa), contando com a parceria da Pró-Onco Mulher, no evento representada por seu diretor-presidente, o mastologista Rodrigo Souto, que em 2023, na época atuando no Hospital Oceânico da Prefeitura de Niterói, zerou a fila de câncer de mama no município.

- Em nosso dia a dia, confirmamos a importância das pacientes com câncer de mama serem tratadas por uma equipe multidisciplinar composta não só por oncologista e mastologista, mas também por profissionais de enfermagem, farmácia, nutrição, fisioterapia e, claro, psicologia. E ter simpósio de psico-oncologia dentro de um congresso de mama veio para fortalecer este propósito – disse o mastologista Rodrigo Souto.

EDIÇÃO 03: JULHO/AGOSTO DE 2024

EXPEDIENTE:

Dr. Alexandre Coury - Presidente
Dr. Victor Marcondes - Diretor de Pesquisa e Médico Investigador
Dr. Rodrigo Souto - Diretor Científico
Leonardo Souza - Diretor Administrativo
Liana Trugilho - Analista de Pesquisa Clínica
Juliana Iglesias - Consultora em Pesquisa Clínica
Felipe Yoshinaga - Head de Tecnologia e Inovação
Ademir Campos - Consultor Financeiro

(21) 3900-6674
Rua Lopes Trovão, 318, 501
Icaraí - Niterói - RJ
www.institutoncomed.com.br
contato@institutoncomed.com.br

A IMPORTÂNCIA PARA MULHER COM CÂNCER DE MELHORAR A AUTOESTIMA



O diagnóstico de câncer (no meu caso de mama) chega como uma bomba na vida da paciente. Tão logo recebi o meu, minha mente deu um giro de 360 graus; pensei em tudo que aquele resultado mudaria na minha vida, passando pela mudança na aparência, ressecamento excessivo da pele, queda dos cabelos, entre outros.

Não existe uma fórmula exata para seguirmos durante nosso tratamento, mas uma importante ferramenta é o fortalecimento e manutenção da autoestima. É nesse momento que precisamos nos abraçar com amor, carinho e cuidado, na certeza de que uma autoimagem positiva, repleta de autocuidado nos fortalece e nos transporta mais rapidamente à cura, olhando um corpo em transformação, mas cheio de amor e beleza. Buscar a melhor versão de nós é uma missão possível repleta de momentos de

qualidade, descanso e respeito as nossas limitações, praticando autoamor e autocuidado, ferramentas eficazes e possíveis no caminho para cura.

Com o diagnóstico de câncer de mama eu descobri o poder de me amar e quem ama cuida, então tornei minha maior prioridade, me conhecendo, me entregando bela, plena e amada primeiramente por mim.

Desejo a todas nós mulheres pacientes oncológicas: Autoamor, autocuidado e que tenhamos muita atenção com nosso corpo, nosso templo. A vida é bela como você e vale a pena ser vivida com muito amor de você para você.

Beijo para vocês!

Andra Luiza G.R.Silva

TARDE DA BELEZA LEVA SERVIÇOS GRATUITOS A MAIS DE 30 PACIENTES ONCOLÓGICAS



unidade São Francisco da Oncomed num verdadeiro centro de estética e atividades terapêuticas, onde a palavra de ordem foi o amor.

Todos voluntários, os atendimentos proporcionaram momentos diferenciados de convivência para mulheres em tratamento da doença, como a estudante Vitória Reis, 21 anos, a mais jovem paciente do câncer de mama na Oncomed, onde chegou ano passado pelo convênio com o SUS. "A Tarde da Beleza foi inesquecível. Sou muito grata a todos os que se doaram para esse evento acontecer, e serei eternamente agradecida aos profissionais dessa clínica maravilhosa que cuidam de nós sempre com muito carinho e acolhimento. Dos porteiros aos médicos", destacou Vitória, artesã e concurseira em busca de ingressar na Aeronáutica.

Em mais um projeto inovador promovido pela Oncomed e a PróOnco Mulher, a Tarde da Beleza levou, no dia 11/06, serviços gratuitos a mais de 30 pacientes oncológicas para reforçar a autoestima da mulher e marcar o Dia dos Namorados. Cabeleireiras, manicures, podólogas, maquiadoras, esteticistas, massoterapeutas, uma maquiadora e uma artesã com sua oficina de origami transformaram o espaço cultural da



NUTRICIONISTA ONCOLÓGICA PATRICIA ARRAES DISCUTE PRÁTICAS CONVENCIONAIS EM CONGRESSO ORTOMOLECULAR



Entre os dias 5 e 7 de junho, a capital paulista sediou o 35º Congresso de Prática Ortomolecular, reunindo especialistas para discutir avanços e controvérsias na área. A nutricionista oncológica Patricia Arraes, da Oncomed, destacou-se com uma palestra crítica sobre a prescrição de antioxidantes para pacientes em tratamento quimioterápico e radioterápico.

Palestra Contrária ao Uso de Antioxidantes

Patricia argumentou contra o uso indiscriminado de antioxidantes, baseando-se em estudos recentes que indicam que esses suplementos podem reduzir a eficácia dos tratamentos ao proteger tanto células saudáveis quanto tumorais. Ela também conectou nutrição e oncologia, discutindo estudos da ASCO 2024 e ESMO 2023 sobre imunoterapia e deficiência nutricional.

Sarcopenia e Depleção Nutricional

Arraes abordou a sarcopenia e a depleção nutricional em pacientes oncológicos, enfatizando a importância da atenção nutricional precoce para melhorar a resposta ao tratamento e a qualidade de vida dos pacientes.

Arte e Humanidade no Tratamento Oncológico

Ainda integrou arte e oncologia, utilizando obras de Van Gogh para ilustrar a importância de tratar o paciente como um ser humano integral. Ela reforçou a necessidade de um cuidado oncológico centrado no paciente, alinhado com a plenária da ASCO 2024.

DR. VICTOR MARCONDES E DRA. VIVIAN PONTES NA ASCO 2024



De 31 de maio a 4 de junho de 2024, ocorreu em Chicago, EUA, o congresso da Sociedade Americana de Oncologia Clínica, ASCO 2024, que é considerado um dos maiores congressos de oncologia do mundo, com a participação de médicos oncologistas, cientistas, profissionais da indústria farmacêutica e representantes de associações de pacientes, dentre outros, totalizando mais de 40000 pessoas dispostas a ouvir as novidades que moldarão o futuro do tratamento do câncer.

Nesta edição, estiveram presentes dois médicos oncologistas da Oncomed, Dr. Victor Marcondes e Dra. Vivian Pontes, que puderam acompanhar ao vivo diversas apresentações proferidas por renomados cientistas, trazendo os resultados das mais avançadas e importantes pesquisas realizadas em Oncologia. De um total de mais de 5000 trabalhos científicos, ocorre uma sessão destinada aos cinco mais impactantes trabalhos que é chamada de Sessão Plenária. Dentre estes estudos, destacamos os resultados dos estudos ESOPEC, NADINA, LAURA e ADRIATIC como consideráveis contribuições para que ocorram mudanças na prática clínica que beneficiem os pacientes em seus tratamentos. O estudo ESOPEC trouxe uma comparação entre dois regimes para o tratamento de câncer de esôfago que, apesar de ambos efetivos, ainda não se sabia qual dos dois traria melhor resultado aos pacientes, já no estudo NADINA para pacientes com melanoma ressecável estágio III foi demonstrado que o tratamento neoadjuvante, ou seja, antes da cirurgia, pode proporcionar melhores resultados da dupla imunoterapia na cura e controle da doença. Já os estudos LAURA e ADRIATIC mostraram, respectivamente, um melhor resultado na terapia alvo para pacientes com câncer de pulmão não pequenas células submetidos à cirurgia e um resultado de aumento de sobrevida para os pacientes com câncer de pulmão do tipo pequenas células.

Além da atualização constante que os médicos da nossa equipe sempre buscam, a oportunidade de participar da ASCO é também uma maneira de estreitar relações com outras instituições de outros países para que busquemos sempre a cooperação visando melhorar o tratamento que é oferecido aos nossos pacientes e contribuir para o avanço da ciência.