

Ministério da Saúde

Instituto Nacional do Câncer

Coordenação de Ensino e Divulgação Científica

Curso de Residência Médica em Oncologia Clínica

Ana Cláudia Freitas Barreto

Estudo-piloto comparando uso de Metilfenidato X
Dexametasona no tratamento de fadiga em pacientes com
câncer em cuidados paliativos no Instituto Nacional do
Câncer

Rio de Janeiro

Fevereiro de 2015

Ana Cláudia Freitas Barreto

Estudo-piloto comparando uso de
Metilfenidato X Dexametasona no
tratamento de fadiga em pacientes com
câncer em cuidados paliativos no Instituto
Nacional do Câncer

Trabalho apresentado ao Instituto Nacional do Câncer como
requisito parcial para conclusão de curso de Residência Médica em
Oncologia Clínica

Orientadora: Dra Christiane Pinto

Rio de Janeiro

Fevereiro de 2015

Resumo

A fadiga relacionada ao câncer (FRC) é um sintoma extremamente frequente em todas as etapas do tratamento, principalmente nos pacientes considerados terminais, e que limita e prejudica de forma significativa a qualidade de vida destas pessoas. Apesar da alta prevalência, é negligenciada por grande parte dos médicos, sendo subdiagnosticada e subtratada. Algumas técnicas de tratamento não farmacológico, assim como medicamentos, são utilizados, mas ainda não se sabe qual melhor mecanismo de palição deste sintoma. Este protocolo de pesquisa foi então elaborado para avaliar o tratamento de pacientes em acompanhamento no serviço de cuidados paliativos do Instituto Nacional do Câncer e com diagnóstico de fadiga moderada a intensa através de uma randomização para receber dois medicamentos já utilizados com este objetivo: dexametasona e metilfenidato. Os participantes serão acompanhados e avaliados com relação a eficácia do tratamento e possíveis efeitos colaterais existentes por 6 semanas. Espera-se, desta forma, gerar hipóteses de qual seria o melhor tratamento a ser utilizado nesta população.

Índice

1. Introdução	_____
2. Justificativa	_____
3. Objetivos	_____
4. Metodologia	_____
5. Cronograma	_____
6. Orçamento	_____
7. Bibliografia	_____
8. Anexos	_____
9. TCLE	_____

–

1. Introdução

A fadiga está entre os sintomas mais frequentes entre os pacientes com câncer, sendo comumente descrita como “fadiga relacionada ao câncer” (FRC)

(1). O National Comprehensive Cancer Network (NCCN) define a FRC como

uma sensação subjetiva de cansaço ou exaustão física, emocional e/ou cognitiva persistente, que não é proporcional a atividade física recente, interfere na função usual e não melhora com o sono ou descanso (2). Sua prevalência varia entre 60 a 95% nos pacientes com diagnóstico de câncer (3) e tem grande impacto negativo na qualidade de vida, com efeitos físicos, emocionais e sociais severos nestes pacientes (4).

Entre todos os sintomas, a fadiga é percebida como um dos mais angustiantes e vários estudos têm mostrado associação desta com uma menor sobrevida (5). Entretanto, apesar da alta prevalência e severidade, a fadiga é subdiagnosticada e pouco tratada pelos médicos (6). Muitos estudos mostram que os médicos não questionam sobre a fadiga e subestimam a necessidade de tratamento da mesma, assim como os pacientes não comentam sobre estes sintomas por medo de serem taxados como poliqueixosos, por pensarem que é normal da doença e do tratamento ou por acharem que pode ser sinal de piora da doença (7).

A fadiga pode ser um sintoma precoce ou aparecer durante o tratamento ou na recidiva. Sua etiologia é multifatorial e ainda não totalmente esclarecida. Efeitos do tumor e seu tratamento, predisposição genética, mediadores inflamatórios, ativação imune e mudanças hormonais podem estar envolvidos. Causas reversíveis como hipotireoidismo, depressão e anemia devem ser logo identificadas e tratadas.

De acordo com o NCCN, o paciente deve ser questionado regularmente sobre a queixa e avaliada a intensidade seguindo uma escala visual analógica de 0 a 10, sendo considerado como sintoma leve se pontuado de 1 a 3,

moderado de 4 a 6 e grave acima de 6. Yennu e colaboradores mostraram que a presença de dor, depressão, falta de apetite, náuseas, dispnéia, sonolência e a ausência de bem-estar e os níveis de albumina são preditores de severidade da fadiga (8). Uma intensidade maior ou igual a 4 serve para indicar início da avaliação diagnóstica e de tratamento.

Com relação ao tratamento, o primeiro passo é esclarecer ao paciente sobre a FRC e aliviar os fatores que podem piorá-la. Meta-análises mostraram benefício do tratamento não-farmacológico com intervenções cognitivo-comportamentais, relaxamento e psico-educação (9), sendo o exercício físico direcionado o que tem a evidência mais forte em melhorar a fadiga (10).

Encontrar terapias farmacológicas eficazes é difícil devido às causas ainda não serem bem estabelecidas. Medicamentos com vários mecanismos de ação são utilizados: psicoestimulantes, agentes fitoterápicos, fatores de crescimento e corticóides. Estudos com antidepressivos não mostraram benefício. Os fatores de crescimento hematopoiéticos se mostraram eficazes na minoria dos pacientes com anemia em quimioterapia, mas um estudo que evidenciou aumento da mortalidade com uso da droga nesta população e o aumento do risco de eventos trombóticos trouxeram críticas ao seu uso. Os corticóides e o metilfenidato são drogas já utilizadas na prática clínica para tratamento da FRC, mas ainda em investigação da real eficácia e sem análise comparativa entre elas.

- Metilfenidato

O metilfenidato é um estimulante do SNC, que bloqueia o transporte de dopamina na membrana celular pré-sináptica, aumentando o nível de dopamina extracelular. É uma droga já usada amplamente no tratamento do Transtorno do déficit de atenção e hiperatividade, mas com eficácia ainda em investigação no que se refere ao uso no tratamento da fadiga. Pequenos estudos abertos sugeriram benefício com seu uso (11), sendo que dois estudos principais examinaram o efeito da droga (12, 13). Eles diferiam na população escolhida e no curso do tratamento. Bruera et al. (12) avaliou a população de cuidados paliativos recebendo uma semana de tratamento. Lower et al. (13) avaliou uma população de variados tumores em quimioterapia num curso de 8 semanas de tratamento. Como os resultados foram discrepantes, estes 2 estudos foram combinados em uma meta-análise, que mostrou redução estatisticamente significativa na FRC com uso do metilfenidato em comparação com o grupo placebo após cerca de 5 semanas de tratamento.

A droga pode causar efeitos adversos como náuseas, cefaléia, tontura, agitação, epigastralgia, xerostomia, mas a maioria são reportados como sintomas menores. Ademais, o metilfenidato, pode causar dependência, mas este risco, assim como o dos outros efeitos colaterais, está mais associado ao uso indiscriminado da droga, além de estar ainda mais reduzido nestes pacientes com previsão de uso de curto e médio prazo – já que os pacientes estão em cuidados paliativos.

A droga portanto é usada e recomendada na prática clínica na dose de 5 a 20 mg/dia na tentativa de controle da fadiga.

- Corticosteroides

Os Corticosteróides já demonstraram causar aumento na atividade diária e melhora no apetite, no controle da dor e da qualidade de vida em pacientes com doença terminal (14). Estes efeitos foram comprovados em cursos curtos de metilprednisolona, mas não há estudos avaliando cursos mais longos da droga. Os esteróides parecem ser benéficos em pacientes com doença avançada e FRC. Os mecanismos de ação para estes efeitos, entretanto, não foram elucidados.

Como efeitos adversos, a terapêutica prolongada pode causar ou agravar diversas comorbidades: glaucoma, hipertensão, elevação dos níveis glicêmicos, miopatia, osteoporose, distúrbios hidroeletrólíticos, aparência cushingóide. Muitos efeitos tóxicos podem ser resultado do abandono da terapêutica ou da administração prolongada em doses suprafisiológicas.

O uso de dexametasona 1 a 4mg/dia ou prednisona 5 a 20 mg/dia pode, então, ser recomendado com base em experiência clínica de melhora sintomática em alguns pacientes, entretanto não há evidências científicas para tal uso.

- Métodos de avaliação dos pacientes após iniciado o tratamento

Apesar de ser uma queixa subjetiva e de difícil avaliação e quantificação, o benefício do tratamento para FRC pode ser demonstrado através de uma redução na intensidade da fadiga, também avaliado através da escala visual analógica. Alguns estudos ainda usaram escalas de qualidade de vida para uma melhor avaliação dos resultados.

Algumas outras escalas de avaliação que serão utilizadas neste protocolo são o Karnofsky Performance Score (KPS) e o Palliative Prognostic Score (PaP score), auxiliando na determinação do prognóstico dos pacientes.

O KPS é uma escala de capacidade funcional que varia de 0 a 100 e classifica os pacientes de acordo com o grau de suas inaptidões ou deficiências funcionais (quanto mais baixo, menor a capacidade para realização de atividades do cotidiano e pior o prognóstico). Ela pode ser utilizada, portanto, para comparar efetividade de diferentes terapias e para permitir avaliação prognóstica dos pacientes.

Já o Palliative Prognostic Score (PaP score) avalia a presença ou não de dispnéia, anorexia, leucocitose e linfopenia, além da estimativa clínica do tempo de sobrevida e do KPS para dividir os pacientes em 3 grupos de risco quanto a probabilidade de sobrevida em 30 dias: A (maior que 70%), B (entre 30 e 70%) e C (menor que 30%).

Estas duas escalas funcionam ainda como forma de homogeneizar uma amostra de pacientes no que se refere ao prognóstico, minimizando as diferenças causadas pela inclusão de pacientes com diferentes tumores e submetidos a diversos tipos de tratamento prévios.

2. Justificativa

A alta frequência da fadiga entre os pacientes com câncer, o subdiagnóstico, subtratamento e a piora na qualidade de vida dos mesmos quando este sintoma está presente, faz com que a tentativa do controle sintomático seja de significativa importância nos cuidados paliativos. Apesar disto, ainda não se encontrou a melhor estratégia medicamentosa, que em conjunto com medidas não farmacológicas como o exercício físico, irá paliar este sintoma de forma adequada. Este estudo-piloto, então, visa, além de beneficiar os pacientes que terão a FRC melhor tratada, possibilitar no futuro uma padronização de conduta no Instituto Nacional do Câncer.

3. Objetivos

- Objetivo Primário: Avaliar o uso do metilfenidato e do corticosteróide para controle da fadiga moderada a intensa em pacientes em cuidados paliativos no Instituto Nacional do Câncer.
- Objetivos secundários: Analisar presença de efeitos colaterais às drogas entre estes pacientes.

4. Metodologia

Será realizado um estudo piloto experimental prospectivo, que incluirá 20 pacientes com câncer considerados terminais ou fora de possibilidades terapêuticas do ponto de vista oncológico já em acompanhamento no serviço de cuidados paliativos do Instituto Nacional do Câncer e com diagnóstico de fadiga graduada como maior ou igual a 4, segundo escala visual analógica. Os mesmos serão randomizados 1:1 por sorteio para receber as doses padrão das seguintes medicações por via oral: dexametasona 4mg/dia ou metilfenidato 5mg/dia; como tratamento farmacológico da FRC.

- Critérios de Inclusão:

- Paciente considerado como fora de possibilidades terapêuticas do ponto de vista oncológico já em acompanhamento pelo serviço de cuidados paliativos do INCA

- Diagnóstico de fadiga relacionada ao câncer moderada a intensa há ao menos 1 mês antes da entrada no estudo

- Idade maior ou igual a 18 anos

- KPS >60

- Palliative Prognostic Score (PaP score) A – pacientes com probabilidade de sobreviver por 30 dias >70%.

- Critérios de exclusão:

- Paciente com outras causas maiores de fadiga como alterações na tireoide ou depressão

- Presença de sintomas major descontrolados (com intensidade maior ou igual a 6 segundo escala visual analógica) como dor, depressão, falta de apetite, náuseas, dispnéia, sonolência e a ausência de bem-estar

- Anemia com hemoglobina < 7mg/dL

- Pacientes com história de alergia/hipersensibilidade ao uso das drogas que serão utilizadas no estudo

- Acompanhamento

Os pacientes selecionados serão acompanhados ambulatorialmente em média a cada 15 dias, por 6 semanas, com análise da intensidade da fadiga e demais sintomas associados (dor, náusea, ansiedade, depressão, dispnéia, apetite), da qualidade de vida, do uso regular, assim como dos possíveis efeitos colaterais das medicações. De acordo com a necessidade, estes pacientes poderão ter consultas semanais. Serão ainda colhidos na própria instituição e no dia da consulta exames laboratoriais quinzenalmente para análise dos níveis de albumina, hemoglobina, glicose, cálcio e sódio.

Outras variáveis a serem coletadas são idade, sexo, tipo de tumor, assim como os tratamentos aos quais estes pacientes foram submetidos previamente e tempo de matrícula no serviço de cuidados paliativos.

O estudo será finalizado após o tempo de acompanhamento pré estabelecido para o número de pacientes avaliados ser alcançado. No caso de efeitos

colaterais significativos a qualquer uma das drogas, a mesma será descontinuada e o paciente retirado do estudo. Os pacientes podem ainda deixar o estudo a qualquer momento, de acordo com sua vontade.

- Considerações éticas

A pesquisa clínica será realizado de forma a garantir o sigilo de todos os dados confidenciais dos envolvidos, não identificando os pacientes, nem mesmo na ficha de coleta dos dados. Além disto, será realizada em conformidade com o protocolo, com as boas práticas clínicas e com as exigências regulatórias pertinentes. Serão cumpridos os princípios enunciados na Declaração de Helsinque emendada em Hong-Kong, em 1989.

Os pacientes assinarão o termo de consentimento livre e esclarecido, redigido em linguagem clara e acessível, sendo informados das características da pesquisa e estando cientes dos riscos em participar do estudo, que são semelhantes ao pacientes em uso destas medicações e que não estão incluídas na pesquisa. Em contrapartida, estes pacientes terão um sintoma, que normalmente é subdiagnosticado e subtratado, tratados de forma correta, com provável melhora da qualidade de vida. Como estes pacientes já teriam necessidade de tratamento da FRC, analisando os riscos x benefícios, é provável o ganho dos pacientes na participação no protocolo.

Este protocolo será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Nacional do Câncer e iniciado apenas após autorização do mesmo. É de responsabilidade dos pesquisadores na Instituição o tratamento e suporte de qualquer tipo de intercorrência ocorrida durante o protocolo.

- Análise estatística

Os dados serão coletados e armazenados num banco de dados computadorizado, e a partir disto iniciado uma análise descritiva das variáveis. Todos os dados serão analisados através do programa SPSS Statistics 22.0.

A falta de pesquisas prévias sobre o tema dificulta a realização de um estudo com definição do real poder estatístico para testar alguma hipótese. Um protocolo de pesquisa, então, mesmo com o pequeno número de participantes, possibilita a geração de hipóteses para estudos posteriores.

5. Cronograma

	Set/14	Out/14	Nov/14	Dez/14	Jan/15	Fev/15	Mar/15	Ab/15
Revisão bibliográfica	x	x	x					
Elaboração do projeto	x	x	x					
Encaminhamento ao CEP				x	x	x		
Seleção dos pacientes						x	x	
Acompanhamento						x	X	x
Coleta dos dados						X	X	
Análise de dados							X	x
Preparação da dissertação								x
Apresentação dos dados								x

6. Orçamento

Os gastos com uso das medicações serão financiadas pelo próprio Instituto Nacional do Câncer, já que estas drogas já são de uso padrão no hospital, assim como os gastos administrativos.

O financiamento do material de escritório será feita pelo próprio investigador.

Os pesquisadores não serão remunerados.

7. Bibliografia

1. Weis J: Cancer-related fatigue: prevalence, assessment and treatment strategies. Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res 2011; 11: 441–6

2. Piper BF, Cella D: Cancer-related fatigue: definitions and clinical subtypes. *J Natl Compr Canc Netw* 2010; 8: 958–66.
3. Lawrence DP, Kupelnick B, Miller K, Devine D, Lau J: Evidence Report on the Occurrence, Assessment, and Treatment of Fatigue in Cancer Patients. *JNCI Monographs* 2004, 32:40–50
4. CURT, G. A. et al. Impact of cancer-related fatigue on the lives of patients: new findings from the Fatigue Coalition. *Oncologist*, v. 5, p. 353, 2000.
5. Chow E, Fung K, Panzarella T, et al: A predictive model for survival in metastatic cancer patients attending an outpatient palliative radiotherapy clinic. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 53:1291-1302, 2002
6. STONE, P. et al. Cancer-related fatigue: inevitable, unimportant and untreatable? Results of a multicentre patient survey. *Cancer Fatigue Forum. Ann Oncol*, v. 11, p. 971, 2000
7. Vogelzang NJ, Breitbart W, Cella D, et al.: Patient, caregiver, and oncologist perceptions of cancer-related fatigue.
8. Yennu et al. Factors associated with the severity and improvement of fatigue in patients with advanced cancer presenting to an outpatient palliative care clinic. *BMC Palliative Care* 2012, 11:16
9. Lotfi-Jam K, Carey M, Jefford M et al. Nonpharmacologic strategies for managing common chemotherapy adverse effects: a systematic review. *J Clin Oncol* 2008; 26(34): 5618–5629
10. Mitchell SA, Beck SL, Hood LE, et al: Putting evidence into practice: Evidence-based interventions for fatigue during and following cancer and its treatment. *Clin J Oncol Nurs* 11:99-113, 2007
11. Bruera E, Driver L, Barnes EA et al. Patient-controlled methylphenidate for the management of fatigue in patients with advanced cancer: a preliminary report. *J Clin Oncol* 2003; 21(23): 4439–4443
12. Bruera E , Valero V , Driver L , et al . Patient-controlled methylphenidate for cancer fatigue: a double-blind, randomized, placebo-controlled trial . *J Clin Oncol* . 2006 ; 24 (13) : 2073 – 2078 .
13. Fleishman S , Lower E , Zeldis J , Faleck H , Manning D . A phase II, randomized, placebo-controlled trial of the safety and efficacy of dexmethylphenidate (d-MPH) as a treatment for fatigue and “chemobrain” in adult cancer patients . *Breast Cancer Res Treat* . 2005 ; 94 : S214 .
14. Bruera E et al. Action of oral methylprednisolone in terminal cancer patients: a prospective randomized double-blind study. *Cancer Treat Rep* 1985; 69(7–8): 751–754.
15. Horneber M, Fischer I, Dimeo F, Ruffer JU, Weis J: Cancer-related fatigue: epidemiology, pathogenesis, diagnosis, and treatment. *Dtsch Arztebl Int* 2012; 109(9): 161–72. DOI: 10.3238/arztebl.2012.0161.
16. Campos M., Hassan B., Riechelmann R. , Del Giglio A. Cancer-related fatigue: a practical review. *Annals of Oncology* 22: 1273–1279, 2011

17. Moraska A. et al. Phase III, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of Long-Acting Methylphenidate for Cancer-Related Fatigue: North Central Cancer Treatment Group
NCCTG-N05C7 Trial. J Clin Oncol 28:3673-3679. © 2010

18. Minton O. et al. A Systematic Review and Meta-Analysis of the Pharmacological Treatment of Cancer-Related Fatigue. J Natl Cancer Inst 2008;100: 1155 – 1166

19. Carrol J, et al. Pharmacologic Treatment of Cancer-Related Fatigue. The Oncologist 2007;12(suppl 1):43–51

8. Anexos

- Escala de KPS

KARNOFSKY PERFORMANCE STATUS SCALE DEFINITIONS RATING (%) CRITERIA

Able to carry on normal activity and to work; no special care needed.	100	Normal no complaints; no evidence of disease.
	90	Able to carry on normal activity; minor signs or symptoms of disease.
	80	Normal activity with effort; some signs or symptoms of disease.
Unable to work; able to live at home and care for most personal needs; varying amount of assistance needed.	70	Cares for self; unable to carry on normal activity or to do active work.
	60	Requires occasional assistance, but is able to care for most of his personal needs.
	50	Requires considerable assistance and frequent medical care.
Unable to care for self; requires equivalent of institutional or hospital care disease may be progressing rapidly.	40	Disabled; requires special care and assistance.
	30	Severely disabled; hospital admission is indicated although death not imminent.
	20	Very sick; hospital admission necessary; active supportive treatment necessary.
	10	Moribund; fatal processes progressing rapidly.
	0	Dead

References:

Crooks, V, Waller S, et al. The use of the Karnofsky Performance Scale in determining outcomes and risk in geriatric outpatients. *J Gerontol.* 1991; 46: M139-M144.
 de Haan R, Aaronson A, et al. Measuring quality of life in stroke. *Stroke.* 1993; 24:320- 327.
 Hollen PJ, Gralla RJ, et al. Measurement of quality of life in patients with lung cancer in multicenter trials of new therapies. *Cancer.* 1994; 73: 2087-2098.
 O'Toole DM, Golden AM. Evaluating cancer patients for rehabilitation potential. *West J Med.* 1991; 155:384-387.
 Oxford Textbook of Palliative Medicine, Oxford University Press. 1993;109.
 Schag CC, Heinrich RL, Ganz PA. Karnofsky performance status revisited: Reliability, validity, and guidelines. *J Clin Oncology.* 1984; 2:187-193.

- PaP score

The Palliative Prognostic Score (PaP)

CRITERION	ASSESSMENT	PARTIAL SCORE
Dyspnea	No	0
	Yes	1
Anorexia	No	0
	Yes	1.5
Kamofsky Performance Status	≥30	0
	10 - 20	2.5
Clinical Prediction of Survival (weeks)	>12	0
	11-12	2
	7-10	2.5
	5-6	4.5
	3-4	6
	1-2	8.5
Total WBC (x10 ⁹ /L)	≤8.5	0
	8.6 - 11	0.5
	>11	1.5
Lymphocyte Percentage	20 - 40%	0
	12 - 19.9%	1
	< 12%	2.5
RISK GROUP	30 DAY SURVIVAL	TOTAL SCORE
A	>70%	0 - 5.5
B	30 - 70%	5.6 - 11
C	< 30%	11.1 - 17.5

References

1. Glare P, Eychmueller S, Virik K. The use of the palliative prognostic score in patients with diagnoses other than cancer. J Pain Symp Manage. 2003; 26(4):883-885.
2. Glare P, Virik K. Independent validation of Palliative Prognostic Score in terminally ill patients referred to a hospital-based palliative medicine consultation service. J Pain Symp Manage. 2001; 22(5):891-898.
3. Maltoni M, Nanni O, Pirovano M, et al. Successful validation of the palliative prognostic score in terminally ill cancer patients. J Pain Symp Manage. 1999; 17(4):240-247.
4. Pirovano M, Maltoni M, Nanni O. A new Palliative Prognostic Score: a first step for the staging of terminally ill Cancer patients. J Pain Symp Manage. 1999; 17(4):231-239.

Ficha de Atendimento Número _____

Número do paciente: _____

Sexo: _____

Idade: _____

Diagnóstico: _____

Tratamentos

prévios: _____

Tempo de acompanhamento no Serviço de Cuidados

Paliativos: _____

KPS: _____

PaP Score: _____

Medicamentos em

uso: _____

Droga em teste: _____

Faz uso regular? _____

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Fadiga										
Dor										
Falta de apetite										
Náuseas										
Dispnéia										
Sonolência										
Ausência de bem-estar										

Hemoglobina _____

Hematócrito _____

Albumina _____

Cálcio _____

Sódio _____

Glicose _____

Efeitos

colaterais: _____

—

Pesquisador responsável

9. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Estudo-piloto comparando uso de Metilfenidato x Dexametasona no tratamento de fadiga em pacientes com câncer em cuidados paliativos no Instituto Nacional do Câncer

Pesquisador Responsável: Ana Cláudia Freitas Barreto

Instituição: INCA

Nome _____ do
voluntário: _____

Idade: _____ RG: _____

Prontuário _____

Endereço _____

Nome do responsável legal (se for o
caso) _____

_____ RG _____

Apesar da fadiga ser tão frequente, não existe um tratamento padrão para este sintoma nos paciente com câncer. Os poucos estudos que mostraram algum benefício do uso de remédios, não os comparou, dificultando a escolha entre eles. Sendo assim, é necessário uma melhor avaliação do tratamento mais adequado para esta situação.

Por isto o senhor(a) está sendo convidado a participar da pesquisa intitulada “Estudo-piloto comparando uso de Metilfenidato x Dexametasona no tratamento de fadiga em pacientes com câncer em cuidados paliativos no Instituto Nacional do Câncer”.

A pesquisa tem como objetivos avaliar o uso de duas drogas: o metilfenidato e a dexametasona para controle da fadiga moderada a intensa em pacientes em cuidados paliativos no Instituto Nacional do Câncer e analisar a presença de efeitos colaterais às drogas entre estes pacientes.

Os paciente receberão uma das duas drogas avaliadas e serão acompanhados em consultas ambulatoriais quinzenais e com exames laboratoriais (hemograma, albumina, cálcio, sódio e glicose), para avaliar a eficácia do tratamento em 6 semanas. Demais exames serão solicitados de acordo com a necessidade de cada paciente. As duas drogas utilizadas são administradas por via oral diariamente.

Os possíveis riscos do estudo se referem aos efeitos colaterais das drogas. O metilfenidato pode causar náuseas, cefaléia, tontura, agitação, epigastralgia, enquanto a dexametasona pode acarretar em glaucoma, hipertensão, elevação dos níveis glicêmicos, dor muscular, osteoporose, distúrbios hidroeletrolíticos. Estas drogas, entretanto já são bem conhecidas e utilizadas comumente para o tratamento da fadiga e sabe-se que estes efeitos colaterais são mais comuns com dose mais altas e o uso prolongado, o que não será o caso neste protocolo. Fica claro que em caso de eventos adversos, será responsabilidade da equipe prestar assistência médica.

Como benefícios, os pacientes terão seu sintoma devidamente tratado, com possível melhora da qualidade de vida. Este estudo pode ajudar ainda a definir qual seria o tratamento mais adequado para uso na instituição.

O participante do estudo tem a garantia de qualquer esclarecimento sobre a pesquisa e o tratamento, além de poder deixar de participar da pesquisa a qualquer tempo, sem prejuízo do atendimento, cuidado e tratamento pela equipe do serviço.

Será mantido o sigilo e o caráter confidencial das informações, zelando pela privacidade do paciente e garantindo que sua identificação não será exposta nas conclusões ou publicações.

A sra (sr.) não terá nenhum tipo de despesa para participar desta pesquisa, bem como nada será pago por sua participação.

Ao assinar abaixo, você confirma que leu as afirmações contidas neste termo de consentimento, que foram explicados os procedimentos do estudo, que teve a oportunidade de fazer perguntas, que está satisfeito com as explicações

fornecidas e que decidiu participar voluntariamente deste estudo. Uma via será entregue a você e outra será arquivada pelo investigador principal.

Rio de Janeiro, RJ, _____ de _____ de _____

Voluntário da pesquisa

Resonsável pela aplicação do TCLE

Equipe:

Ana Cláudia Barreto – (21) 979519990

Christiane S. Pinto

Av. Princesa de Santa Isabel, 274, Vila Isabel, Rio de Janeiro, RJ

Comitê de Ética em Pesquisa INCA: (21) 32074450