



¿Tiene cáncer de mama metastásico y una nueva receta para un inhibidor de CDK4/6 (Ibrance® (palbociclib) KISQALI® (ribociclib) o Verzenio® (abemaciclib)?

Si es así, es posible que pueda participar en este nuevo estudio de investigación.

Salud móvil para el cumplimiento del tratamiento en pacientes con cáncer de mama

¿POR QUÉ debería considerar participar en este estudio?

- Los estudios de investigación son maneras importantes de comprobar la eficacia de nuevos enfoques para ayudar a los pacientes que están recibiendo tratamiento para el cáncer de mama.
- El enfoque tradicional (la atención que la mayoría de los pacientes recibe) para tratar su tipo de cáncer de mama es la terapia dirigida con pastillas orales. Los pacientes por lo general suelen tomar esta medicación por su cuenta sin comunicación con su médico entre visitas.
 - La terapia dirigida oral para este estudio, también conocida como inhibidor de CDK4/6, incluye uno de los siguientes medicamentos: palbociclib (Ibrance), ribociclib (Kisqali) y abemaciclib (Verzenio).
- El estudio EAQ221CD/CONCURxP hará un seguimiento del uso del medicamento mediante alertas y recordatorios por mensaje de texto. El objetivo del estudio es saber si estos recordatorios y otras herramientas similares pueden hacer que sea más fácil para los pacientes cumplir con el horario de la toma del medicamento que el doctor les indicó.

¿EN QUÉ consiste este estudio?

- Si decide participar en este estudio, recibirá una bolsa especial, llamada WiseBag™, para guardar su medicamento inhibidor de CDK4/6. La bolsa WiseBag registra cada vez que se abre, así que sabe exactamente cuándo tomó el medicamento. Esto le permite registrar la toma de sus dosis en tiempo real.
- Será asignado/a de forma aleatoria a uno de dos grupos. La probabilidad de que se le asigne al grupo 1 o al 2 es la misma.
 - **Grupo 1:** cada mes recibirá mensajes de texto y de correo electrónico con información útil sobre el medicamento. También se le harán algunas preguntas sobre los cambios que haya habido en las recetas.
 - **Grupo 2:** recibirá mensajes de texto y de correo electrónico a lo largo del estudio, en tiempo real, si la bolsa WiseBag registra que no ha tomado una dosis o que ha tomado una dosis doble por accidente. Si esto le ocurre con frecuencia, se le comunicará a su equipo de atención médica para que puedan proporcionarle la ayuda necesaria. También tendrá acceso a un sitio web donde encontrará información sobre el uso del medicamento.
 - » Con su permiso, se compartirán algunos datos con organizaciones en su comunidad en caso de que necesite ayuda económica o de otro tipo. Por ejemplo, si le resulta difícil costear el medicamento, le preguntaríamos si le gustaría conectar con alguna organización que pudiera ayudarle con el costo.



Vea este video sobre cómo usar la bolsa WiseBag

Está de acuerdo en participar en el estudio y firmar el documento de consentimiento

Aleatorización: la computadora le asignará un grupo del estudio de forma aleatoria

Grupo 1

Grupo 2



- Ambos grupos de participantes en este estudio tendrán que llenar un cuestionario sobre sí mismos, sobre su salud, su médico y otra información relacionada con el estudio. Se le pedirá que llene el cuestionario cuatro veces: al inicio de su participación en el estudio, y más adelante a los 3, 6 y 12 meses.
 - El tiempo total de participación en el estudio será de 12 meses.
 - Cada cuestionario tardará en llenarse unos 30 minutos. Se podrá llenar on-line o en papel y no tendrá que responder a ninguna pregunta que pueda hacerle sentir incomodidad.
 - Tras llenar cada cuestionario, recibirá una tarjeta de regalo.

¿QUIÉN participará en este estudio?

- Aproximadamente 390 personas con cáncer de mama metastásico participarán en el estudio EAQ221CD/CONCURxP. Para participar en el estudio, tendrá que:
 - hablar inglés o español
 - tener celular y estar de acuerdo en enviar/recibir mensajes de texto
 - tener una dirección de correo electrónico
 - comenzar a tomar el inhibidor de CDK4/6 dentro de los primeros 60 días tras unirse al estudio EAQ221CD/CONCURxP
- Podrá interrumpir su participación en el estudio en cualquier momento, incluso después de haberse inscrito. Tenga en cuenta que tendrá 30 días para devolver la bolsa Wisebag una vez que haya finalizado el estudio o haya interrumpido su participación. Le enviaremos un paquete con franqueo pagado para que devuelva la bolsa Wisebag.

¿CUÁLES son los costos derivados de la participación en este estudio?

- No se le proporcionará atención médica ni pruebas médicas como parte del estudio, y tampoco habrá costos para usted (ni siquiera por la bolsa Wisebag, que se le proporcionará de forma gratuita). Participar en el estudio EAQ221CD/CONCURxP no requiere que haga nada distinto de lo que haría normalmente para su tratamiento de cáncer de mama.
- Se aplicarán las tarifas estándar para el envío y recepción de mensajes de texto según su plan telefónico y su compañía.
- Los participantes recibirán una tarjeta de regalo valorada en \$10 tras llenar el primer cuestionario, de \$20 tras llenar el segundo, de \$30 tras llenar el tercero y de \$40 por el cuarto.

Si le gustaría obtener más información

- Sobre el estudio EAQ221CD/CONCURxP, hable con su médico o:
 - Visite www.ecog-acrin.org y busque el estudio EAQ221CD, a continuación, seleccione el enlace de la página principal del estudio EAQ221CD.
 - » Si está buscando información sobre los lugares en los que se llevará a cabo el estudio, vaya a Lugares y Contactos al final de la página y haga clic en el signo +.
 - Llame al servicio de información sobre el cáncer de NCI en el número 1-800-4-CANCER (1-800-422-6237).
- Información general sobre el cáncer: visite el sitio web de NCI www.cancer.gov
- Sobre ECOG-ACRIN:
 - Visite www.ecog-acrin.org
 - Para acceder a una lista de recursos para pacientes y enlaces a grupos de derechos de los pacientes, visite <https://ecog-acrin.org/patients/resources>

