



**estudos clínicos tumores  
mama triplo negativo**

# Índice de Estudos

---

- OBSERVACIONAL
- ENSAIO CLÍNICO FASE I-IV
- ESTUDO CLÍNICO NÃO CLASSIFICADO

**NCT04939883** (CardioTox) Estudo prospectivo multicêntrico randomizado que avalia a eficácia do carvedilol na prevenção da cardiotoxicidade em pacientes com câncer submetidos à terapia com antraciclinas. p. **11**

**VER**

**NCT05203172** (FLOTILLA) Estudo de continuação aberto fornecendo encorafenibe/binimatinibe a participantes de estudos anteriores por até 5 anos. p. **13**

**VER**

**NCT03937154** (PROCLAIM) Estudo de fase 3, randomizado, controlado por placebo e duplo-cego, avaliando romiplostim para tratar trombocitopenia induzida por quimioterapia em pacientes com câncer de pulmão, ovário ou mama. p. **15**

**VER**

■ **NCT04540692** (NEOSAMBA) Ensaio de Fase III avaliando a sequência de antraciclinas e taxanos na terapia neoadjuvante para câncer de mama HER2-negativo localmente avançado. p.

18

VER

■ **NCT05950945** (DESTINY-Breast15) Estudo global de fase 3b que avalia a segurança e eficácia do trastuzumab deruxtecan em pacientes com câncer de mama HER2-low ou HER2 IHC 0 irressecável/metastático. p. 21

VER

■ **NCT06016738** (OPERA-01) Estudo randomizado de fase 3 comparando a monoterapia OP-1250 ao tratamento padrão em pacientes com câncer de mama ER+, HER2- avançado após terapia endócrina e inibidor de CDK 4/6. p. 24

VER

■ **NCT06103864** (TROPION-Breast05) Estudo de Fase III comparando Dato-DXd com/sem durvalumabe versus quimioterapia mais pembrolizumabe em pacientes com câncer de mama triplo-negativo metastático PD-L1 positivo. p. 27

VER

**NCT06174987** Estudo Master Rollover fornecendo acesso contínuo e avaliando a segurança a longo prazo das terapias Daiichi Sankyo e AstraZeneca para participantes beneficiados de estudos anteriores. p. 30

VER

**NCT06393374** (Estudo TNBC) Estudo de fase 3, randomizado e aberto, comparando MK-2870 adjuvante com pembrolizumabe versus escolha do médico em pacientes com câncer de mama triplo-negativo sem resposta patológica completa. p. 32

VER

**NCT06711185** (DAPA-MYOCANCER) Ensaio clínico prospectivo, randomizado e duplo-cego que avalia o efeito da dapagliflozina no remodelamento miocárdico em pacientes com câncer de mama submetidos à quimioterapia com antraciclinas. p. 35

VER

**NCT06839001** (CRYSTAL - SIX) Estudo comparativo que avalia a não inferioridade da crioablação em relação à cirurgia mamária no tratamento do câncer de mama em estágio inicial e analisa diferenças de custo. p. 37

VER

**NCT06841354** (TroFuse-011) Estudo de fase 3 randomizado comparando sacituzumab tirumotecano isolado ou com pembrolizumabe versus escolha do médico em câncer de mama triplo-negativo metastático não tratado com PD-L1 CPS <10. p. 39

VER

**NCT06966700** Estudo de Fase 3 avaliando sac-TMT e pembrolizumabe com quimioterapia versus quimioterapia isolada como terapia neoadjuvante para câncer de mama TNBC de alto risco, estágio inicial ou HR-baixo positivo/HER2-negativo. p. 42

VER

**NCT03899155** Estudo observacional de longo prazo avaliando a segurança do nivolumab e outras terapias contra o câncer em pacientes de ensaios BMS em vários tipos de tumor. p. 45

VER

**NCT06330064** (IDeate-PanTumor02) Estudo de fase 1B/2 aberto que avalia a eficácia e segurança do ifinatamab deruxtecan em pacientes com vários tumores sólidos recorrentes ou metastáticos, incluindo EC, HNSCC e PDAC. p. 48

VER

**NCT06926868** (TNBC-Study) Estudo randomizado de Fase 2/3 comparando Izalontamab Brengitecan à escolha do médico em pacientes com TNBC metastático ou BC ER-baixo, HER2-negativo não elegíveis para terapia anti-PD1/PD-L1. p. 51

VER

**NCT04262466** (IMC-F106C) Estudo de Fase 1/2 avaliando a segurança e eficácia do brenetafusp em adultos com marcador HLA-A2 e cânceres avançados positivos para PRAME. p. 54

VER

**NCT04774718** Estudo de fase I/II aberto avaliando segurança, farmacocinética e eficácia do Alectinib em pacientes pediátricos com tumores sólidos ou do SNC ALK fusion-positivos sem tratamento prévio eficaz. p. 56

VER

**NCT04958239** Estudo de Fase I explorando BI 765179 isolado ou com Ezabenlimab em cânceres sólidos avançados, e com Pembrolizumab em pacientes com CCECPD metastático ou recorrente PD-L1-positivo de primeira linha. p. 58

VER

**NCT06233942** Estudo de Fase 1a/1b avaliando a segurança e eficácia do BG-C9074, um conjugado anticorpo-fármaco direcionado ao B7H4, sozinho e com Tislelizumab em pacientes com tumores sólidos avançados. p. 61

VER

**NCT04152109** (PICS) Avaliação do impacto do Passe Espírita na saúde mental, física e qualidade de vida por meio de práticas integrativas no Brasil. p. 63

VER

**NCT05315154** (VENUS) Estudo prospectivo multicêntrico comparando biópsia do linfonodo sentinel versus nenhuma cirurgia axilar em mulheres com câncer de mama inicial e status de linfonodo negativo. p. 65

VER

**NCT05491395** (PROMART) Ensaio de Fase III que avalia a toxicidade G3 em pacientes com câncer de mama com reconstrução protética imediata submetidos à radioterapia hipofracionada, analisando contratura e biomarcadores moleculares. p. 69

VER

**NCT05592938** (PRESERVE) Estudo de fase 2 multi-institucional sobre re-irradiação parcial da mama ultra-hipofracionada de 1 semana após cirurgia conservadora em mulheres com câncer de mama recorrente ou novo primário. p. 71

**VER**

**NCT05665920** (HYPHEN) Ensaio clínico comparando a eficácia e segurança da radioterapia ultra-hipofracionada vs radioterapia hipofracionada moderada em mulheres com câncer de mama recebendo radiação nodal regional. p. 73

**VER**

**NCT05890677** (LYMPH) Ensaio pragmático, randomizado e multicêntrico comparando terapia cirúrgica versus conservadora para qualidade de vida de pacientes com linfedema crônico relacionado ao câncer de mama em 15 meses. p. 75

**VER**

**NCT06215027** Ensaio clínico não randomizado que avalia a dança como intervenção terapêutica em pacientes com câncer de mama submetidas a tratamento cirúrgico. p. 77

**VER**

**NCT06328751** Estudo na FCECON explora o impacto da meditação em realidade virtual imersiva no alívio da dor e qualidade de vida de pacientes com câncer através de um estudo transversal e um ensaio clínico randomizado. p. 79

VER

**NCT06547853** (POWERSurviv) Estudo que avalia o impacto de um programa de exercícios de 12 semanas no desempenho físico e adesão de 30 sobreviventes de câncer de mama em Maceió, Brasil. p. 81

VER

**NCT06889870** Estudo prospectivo, randomizado e duplo-cego comparando o bloqueio PECS II versus anestesia local para controle da dor pós-operatória em pacientes de cirurgia de câncer de mama sem opioides. p. 83

VER

**NCT03144648** (PRECAMA) Estudo multicêntrico caso-controle que analisa subtipos moleculares de câncer de mama pré-menopáusico em mulheres latino-americanas no México, Costa Rica, Colômbia e Chile. p. 85

VER

■ **NCT04142437** (ON-TRK) Estudo observacional que avalia a eficácia e tolerância do Larotrectinib em pacientes adultos e pediátricos com câncer de fusão TRK localmente avançado ou metastático por 24 a 60 meses. p. 87

VER

■ **NCT04529122** (WAYFIND-R) Estudo de registro coletando dados do mundo real sobre sequenciamento de nova geração, tratamentos e desfechos em pacientes com tumores sólidos. p. 89

VER

■ **NCT05306600** (Onco-Genomas Brasil) Estudo de sequenciamento abrangente dos exomas somáticos e germinativos em pacientes com câncer de mama e próstata no Sistema Único de Saúde do Brasil. p. 91

VER

■ **NCT05776147** (RADIANT) Estudo de coorte retrospectivo analisando os resultados da radioterapia com hipofracionamento extremo em pacientes brasileiras com câncer de mama. p. 94

VER

■ **NCT06767462** Estudo multicêntrico que avalia a segurança oftalmológica em pacientes com câncer de mama em coortes paralelas. p. 97

VER

(CardioTox) Estudo prospectivo multicêntrico randomizado que avalia a eficácia do carvedilol na prevenção da cardiotoxicidade em pacientes com câncer submetidos à terapia com antraciclinas.

## DESENHO Estudo Clinico Fase IV

**TÍTULO ORIGINAL** A Prospective Multi-Center Randomized Study to Evaluate the Effects of Carvedilol on Cardiotoxicity in Cancer Patients Submitted to Anthracycline Therapy

**RESUMO** Este estudo multicêntrico, duplo-cego, randomizado e controlado por placebo investiga a eficácia do carvedilol na prevenção da disfunção sistólica ventricular esquerda em pacientes com câncer submetidos à quimioterapia com antraciclinas. O estudo tem como alvo crianças e adultos com tumores sólidos e neoplasias hematológicas, visando abordar os efeitos cardiotóxicos associados ao uso de antraciclinas. Resultados preliminares sugerem o potencial do carvedilol em mitigar a cardiotoxicidade através de suas propriedades antioxidantes, mas evidências definitivas ainda são necessárias.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com câncer, com 18 anos ou mais, que está programado para receber quimioterapia com antraciclinas e não tem histórico prévio de uso de antraciclinas. O paciente deve ter uma fração de ejeção ventricular esquerda (FEVE) de 50% ou mais e não apresentar histórico de sintomas de insuficiência cardíaca ou cardiomiopatia, incluindo doença valvar, doença de Chagas ou cardiomiopatia infiltrativa. Eles não devem ter pas-

sado por revascularização miocárdica ou ter qualquer forma de doença cardíaca congênita com função ventricular esquerda prejudicada. O paciente não deve ter taquiarritmia permanente ou contraindicações para beta-bloqueadores, e não deve estar em terapia de substituição renal ou ter insuficiência hepática avançada. Além disso, devem ter um status de desempenho ECOG inferior a 4 ou uma pontuação de Karnofsky superior a 30, e não devem estar grávidas, amamentando ou planejando engravidar, nem ter qualquer doença sistêmica grave ou estar envolvidos em pesquisas médicas incompatíveis.

#### PATROCINADOR Hospital Sírio-Libanês

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

#### Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

#### RECRUTAMENTO ATIVO

SP      Hospital Sírio-Libanês | Bela Vista 01308-050, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

**(FLOTILLA)** Estudo de continuação aberto fornecendo encorafenibe/binimetinibe a participantes de estudos anteriores por até 5 anos.

## DESENHO Estudo Clinico Fase IV

**TÍTULO ORIGINAL** ENCORAFAENIB/BINIMETINIB MASTER PROTOCOL: AN OPEN-LABEL CONTINUATION STUDY FOR PARTICIPANTS CONTINUING FROM ENCORAFAENIB/BINIMETINIB CLINICAL STUDIES

**RESUMO** O estudo FLOTILLA é um ensaio de continuação aberto, projetado para fornecer acesso contínuo a encorafenib e/ou binimetinib para participantes que fizeram parte de ensaios clínicos anteriores e ainda estão se beneficiando desses tratamentos. Os participantes elegíveis devem ter sido inscritos em estudos anteriores de encorafenib ou binimetinib e continuarão a receber a mesma dosagem e frequência por até cinco anos, conforme determinado pelo médico do estudo. Aqueles que haviam parado de receber o tratamento do estudo em ensaios anteriores não são elegíveis para participar.

**PACIENTE IDEAL** Participante atualmente recebendo encorafenibe/binimetinibe em um Estudo Pai e mostrando benefício clínico, sem apresentar eventos adversos contínuos NCI CTCAE versão 4.03 Grau 3 ou Grau 2 intoleráveis relacionados ao tratamento. O paciente deve cumprir os critérios reprodutivos especificados no Protocolo de Sub-Estudo de Continuação de Encorafenibe/Binimetinibe. A exclusão se aplica a qualquer condição médica que

o investigador ou patrocinador acredite que impediria a participação no estudo. O candidato ideal é aquele que está estável sob o regime de tratamento atual e adere a todas as diretrizes reprodutivas específicas do estudo. Isso garante a segurança do participante e a integridade dos resultados do estudo.

## PATROCINADOR Pfizer

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

### Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

#### RECRUTAMENTO ATIVO

RN Centro Avançado de Oncologia (CECAN)  
59062-000, Natal

[REPORTAR ERRO](#)

RS Oncosite 98700-000, Ijuí

[REPORTAR ERRO](#)

SP BP A Beneficência Portuguesa de São  
Paulo 01323-001, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

SP BP A Beneficência Portuguesa de São  
Paulo 01323-001, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

SP Fundação Pio XII 14780-360, Barretos

[REPORTAR ERRO](#)

(PROCLAIM) Estudo de fase 3, randomizado, controlado por placebo e duplo-cego, avaliando romiplostim para tratar trombocitopenia induzida por quimioterapia em pacientes com câncer de pulmão, ovário ou mama.

### DESENHO Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** PROCLAIM: A Phase 3 Randomized Placebo-controlled Double-blind Study of Romiplostim for the Treatment of Chemotherapy-induced Thrombocytopenia in Patients Receiving Chemotherapy for Treatment of Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC), Ovarian Cancer, or Breast Cancer

**RESUMO** O estudo PROCLAIM é um ensaio de Fase 3, randomizado, controlado por placebo e duplo-cego, que avalia a eficácia do romiplostim no tratamento da trombocitopenia induzida por quimioterapia (CIT) em pacientes submetidos a quimioterapia para câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC), câncer de ovário ou câncer de mama. O foco principal do estudo é a capacidade de administrar quimioterapia em dose completa e no tempo certo para esses pacientes. A população-alvo inclui indivíduos recebendo quimioterapia para NSCLC, câncer de ovário ou câncer de mama, visando melhorar seus resultados de tratamento ao gerenciar efetivamente a CIT.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com 18 anos ou mais com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC), câncer de mama ou câncer de ovário em estágio I-IV localmente avançado ou me-

tastático documentado, incluindo carcinomas epiteliais de tuba uterina e carcinoma epitelial peritoneal de origem primária desconhecida, ou qualquer doença recorrente em estágio. O paciente deve estar recebendo um regime de quimioterapia combinada à base de carboplatina, como carboplatina/gemcitabina, carboplatina/pemetrexede, carboplatina/doxorrubicina lipossomal ou carboplatina/taxano, potencialmente combinado com agentes antiangiogênicos, terapia direcionada ou inibidores de checkpoint imunológico, ou ter trombocitopenia induzida por quimioterapia (CIT) com uma mudança planejada para um desses regimes. O paciente deve ter uma contagem de plaquetas local  $85 \times 10^9$ /L no dia 1 do estudo, um status de desempenho ECOG de 0, 1 ou 2, e pelo menos 3 ciclos planejados restantes de quimioterapia. Os critérios de exclusão incluem qualquer histórico de leucemia linfoblástica aguda, leucemia mieloide aguda, malignidade mieloide, síndrome mielodisplásica, doença mieloproliferativa, mieloma múltiplo, eventos cardíacos significativos nos últimos 4 meses ou infecções ativas. O paciente não deve ter recebido tratamentos anteriores com romiprostim, eltrombopag ou qualquer agente experimental produtor de plaquetas, e não deve ter função renal ou hepática anormal conforme definido pelos parâmetros do estudo.

## PATROCINADOR Amgen

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

## RECRUTAMENTO ATIVO

PI	Oncoclínica 64049-200, Teresina	Oncologistas	Associados	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal			<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital Moinhos de Vento	90560-032,		<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SC	Porto Alegre			<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia	88300-000, Itajaí		<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital de Base	15090-000, São José do Rio Preto		<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital de Amor	14784-400, Barretos		<a href="#">REPORTAR ERRO</a>

## RECRUTAMENTO ENCERRADO

PR	Instituto de Oncologia do Paraná 100, Curitiba	82305-	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>	
RS	Centro Universitário da Serra Gaúcha - Campus Sede	95020-371, Caxias do Sul		<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital Santa Marcelina	08270-070, São Paulo		<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Centro de Pesquisa Pérola	01317-000, São Paulo		<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	loema unidade centro	13015-050, Campinas		<a href="#">REPORTAR ERRO</a>

(NEOSAMBA) Ensaio de Fase III avaliando a sequência de antraciclinas e taxanos na terapia neoadjuvante para câncer de mama HER2-negativo localmente avançado.

## DESENHO Estudo Clinico Fase III

### TÍTULO ORIGINAL NEOSAMBA Clinical Trial - Stage I

**RESUMO** O ensaio clínico NEOSAMBA - Fase I é um estudo clínico randomizado de Fase III focado em avaliar a sequência de antraciclinas e taxanos na terapia neoadjuvante para pacientes com câncer de mama HER2-negativo localmente avançado. O estudo visa determinar a ordem mais eficaz de administração desses tratamentos para melhorar os resultados dos pacientes. A população-alvo inclui indivíduos diagnosticados com câncer de mama HER2-negativo localmente avançado.

**PACIENTE IDEAL** Participante do sexo feminino com 18 anos ou mais, com diagnóstico histologicamente confirmado de carcinoma invasivo da mama, em estágio III (RH positivo) ou IIB/III (RH negativo), de acordo com a 8<sup>a</sup> edição do TNM, e HER-2 negativo. A paciente deve ter capacidade funcional de acordo com o Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 a 2, avaliada dentro de 7 dias antes da inclusão. Função orgânica e cardíaca adequadas devem ser confirmadas por testes realizados dentro de 60 dias antes do início do tratamento do estudo. A participante deve concordar em usar um contraceptivo durante o período de tratamento e por pelo menos 120 dias após a última dose do

tratamento do estudo. O consentimento informado por escrito deve ser fornecido pela participante ou por seu representante legalmente aceitável.

**PATROCINADOR** Latin American Cooperative Oncology Group

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

## Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

### RECRUTAMENTO ATIVO

BA Hospital Santa Izabel 40050-410, Salvador

[REPORTAR ERRO](#)

ES Hospital Evangélico de Cachoeiro de Itapemirim 29308-020, Cachoeiro de Itapemirim

[REPORTAR ERRO](#)

GO ACCG - Hospital Araújo Jorge 74605-070, Goiânia

[REPORTAR ERRO](#)

PE IMIP Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira 50070-902, Recife

[REPORTAR ERRO](#)

PE Hospital Oswaldo Cruz 50100-130, Recife

[REPORTAR ERRO](#)

PR ICTR Instituto do Câncer e Transplante de Curitiba 80510-130, Curitiba

[REPORTAR ERRO](#)

PR Hospital Universitário Evangélico Mackenzie 80730-150, Curitiba

[REPORTAR ERRO](#)

PR Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba

[REPORTAR ERRO](#)

RJ Hospital Ninja 27251-260, Volta Redonda

[REPORTAR ERRO](#)

RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SC	CEPON 88034-000, Florianópolis	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Unesp Campus de Botucatu 18618-687, Botucatu	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital da Mulher Prof. Dr. J. A. Pinotti-Caism/Unicamp 13083-881, Campinas	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital de Amor Jales 15706-396, Jales	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>

(DESTINY-Breast15) Estudo global de fase 3b que avalia a segurança e eficácia do trastuzumab deruxtecan em pacientes com câncer de mama HER2-low ou HER2 IHC 0 irressecável/metastático.

## DESENHO Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 3b, Multicenter, Global, Interventional, Open-label Study of Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd), an Anti-HER2-Antibody Drug Conjugate (ADC), in Subjects Who Have Unresectable and/or Metastatic HER2-low or HER2 Immunohistochemistry (IHC) 0 Breast Cancer (DESTINY-Breast15)

**RESUMO** O estudo é um ensaio de Fase 3b, multicêntrico, global, intervencional e aberto que avalia a segurança e eficácia do trastuzumab deruxtecan (T-DXd) em indivíduos com câncer de mama HER2-low ou HER2 IHC 0 irressecável e/ou metastático. A população-alvo inclui participantes que são tanto receptores hormonais (HR) negativos quanto positivos. Os resultados se concentram em avaliar o impacto do tratamento neste grupo específico de pacientes com câncer de mama.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com câncer de mama documentado patologicamente que é irressecável e/ou metastático, caracterizado como receptor hormonal negativo ou positivo com status HER2 IHC 1+ ou IHC 2+/ISH- (HER2-low), e nunca anteriormente HER2-positivo. O paciente deve ter tido pelo menos uma e até duas linhas de terapia no cenário metastático, sem tratamento prévio com terapia anti-HER2 ou conjugados de anticorpos. Eles

devem ter um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group de 0 ou 1, uma expectativa de vida mínima de 12 semanas e função adequada de órgãos e medula óssea. Pacientes com metástases cerebrais pequenas, não tratadas e assintomáticas são elegíveis, desde que estejam clinicamente estáveis. Critérios de exclusão incluem doença cardiovascular não controlada, histórico de reações de hipersensibilidade severas a anticorpos monoclonais e infecções ativas como HIV ou hepatite B ou C.

**PATROCINADOR** Daiichi Sankyo

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

#### RECRUTAMENTO ATIVO

BA AMO Medicina Diagnóstica 41940-396,  
Salvador

[REPORTAR ERRO](#)

DF Sírio-Libanês Brasília - Centro de Oncologia  
Lago Sul 71635-610, Brasília

[REPORTAR ERRO](#)

PR Hospital do Câncer de Londrina 86015-520,  
Londrina

[REPORTAR ERRO](#)

PR CIONC-Centro Integrado de Oncologia de  
Curitiba 80810-050, Curitiba

[REPORTAR ERRO](#)

PR Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba

[REPORTAR ERRO](#)

RS Oncosite 98700-000, Ijuí

[REPORTAR ERRO](#)

sc	CEPON 88034-000, Florianópolis	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
sc	Catarina Pesquisa Clínica 88301-220, Itajaí	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
sc	Hospital Nossa Senhora da Conceição 88701-160, Tubarão	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medi- cina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>

(OPERA-01) Estudo randomizado de fase 3 comparando a monoterapia OP-1250 ao tratamento padrão em pacientes com câncer de mama ER+, HER2- avançado após terapia endócrina e inibidor de CDK 4/6.

#### DESENHO Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 3 Randomized, Open-Label Study of OP-1250 Monotherapy vs Standard of Care for the Treatment of ER+, HER2- Advanced or Metastatic Breast Cancer Following Endocrine and CDK 4/6 Inhibitor Therapy (OPERA-01)

**RESUMO** O estudo OPERA-01 é um ensaio clínico de Fase 3 que avalia a segurança e eficácia do palazestrant (OP-1250) em comparação com tratamentos padrão, como fulvestrant ou um inibidor de aromatase, em pacientes com câncer de mama avançado ou metastático ER+, HER2-. A população-alvo inclui tanto mulheres quanto homens cuja doença progrediu após tratamento com uma terapia endócrina combinada com um inibidor de CDK4/6. O estudo visa determinar se o OP-1250 oferece um benefício terapêutico superior em relação aos tratamentos padrão existentes.

**PACIENTE IDEAL** Adulto do sexo feminino ou masculino com câncer de mama localmente avançado ou metastático ER+, HER2-, não passível de terapia curativa, e com doença avaliável. Eles já receberam um inibidor de CDK4/6 combinado com terapia endócrina no cenário avançado, e podem ter tido uma linha adicional de terapia endócrina como monoterapia por pelo menos 6 meses. O pa-

ciente possui um status de desempenho ECOG de 0 ou 1 e possui funções hematológicas, hepáticas e renais adequadas. Participantes do sexo feminino podem ser pré-, peri- ou pós-menopáusicas, enquanto homens e mulheres pré- ou peri-menopáusicas devem concordar em tomar um agonista de GnRH ou LHRH. Eles não têm doença visceral sintomática, não receberam quimioterapia no cenário avançado e não têm histórico de reações alérgicas ao tratamento do estudo.

**PATROCINADOR** Olema Pharmaceuticals, Inc.

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

## Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

### RECRUTAMENTO ATIVO

BA Hospital Santa Izabel 40050-410, Salvador

[REPORTAR ERRO](#)

MG Santa Casa BH 30150-221, Belo Horizonte

[REPORTAR ERRO](#)

PE Hospital Esperança Recife: Pronto Atendimento, Emergência, Maternidade Recife PE 50070-490, Recife

[REPORTAR ERRO](#)

RJ INCA - Vila Isabel - Hospital do Câncer IV 20560-121, Rio de Janeiro

[REPORTAR ERRO](#)

RS Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, Porto Alegre

[REPORTAR ERRO](#)

RS Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre

[REPORTAR ERRO](#)

sc Catarina Pesquisa Clínica 88301-220, Itajaí

[REPORTAR ERRO](#)

SP Unimed Sorocaba - Núcleo de Atenção Integral à Saúde (NAIS) 18060-105, Sorocaba

[REPORTAR ERRO](#)

# (TROPION-Breast05) Estudo de Fase III comparando Dato-DXd com/sem durvalumabe versus quimioterapia mais pembrolizumabe em pacientes com câncer de mama triplo-negativo metastático PD-L1 positivo.

## DESENHO Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase III, Open-label, Randomised Study of Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) With or Without Durvalumab Compared With Investigator's Choice of Chemotherapy (Paclitaxel, Nab-paclitaxel or Gemcitabine + Carboplatin) in Combination With Pembrolizumab in Patients With PD-L1 Positive Locally Recurrent Inoperable or Metastatic Triple-negative Breast Cancer (TROPION-Breast05)

**RESUMO** Este estudo de Fase III, aberto e randomizado, avalia a eficácia e segurança do Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) com ou sem Durvalumab, em comparação com a escolha de quimioterapia do investigador (Paclitaxel, Nab-paclitaxel ou Gemcitabina + Carboplatina) combinada com Pembrolizumab. A população-alvo inclui pacientes com câncer de mama triplo-negativo localmente recorrente inoperável ou metastático positivo para PD-L1. O estudo é conduzido internacionalmente em vários centros para determinar o regime de tratamento mais eficaz para este grupo específico de pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com câncer de mama triplo-negativo (TNBC) localmente recorrente inoperável ou metastático, documentado histologicamente ou citologicamente, conforme definido pelas di-

retrizes ASCO-CAP, e status PD-L1 positivo com CPS 10. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1 e não deve ter recebido quimioterapia prévia ou terapia sistêmica anti-câncer para câncer de mama metastático ou localmente recorrente inoperável. Elegível para opções de quimioterapia como paclitaxel, nab-paclitaxel ou gemcitabina + carboplatina, o paciente também deve ter doença mensurável conforme RECIST 1.1 e reserva adequada de medula óssea e função orgânica. Os critérios de exclusão incluem condições médicas graves ou descontroladas, infecções ativas, doença cardíaca significativa e exposição prévia a tratamentos específicos como ADC contendo um agente quimioterápico que visa a topoisomerase I. O paciente não deve ter histórico de ILD/pneumonite não infecciosa que exigiu esteroides, distúrbios autoimunes ativos ou hipersensibilidade grave conhecida a inibidores de PD-1/PD-L1.

## PATROCINADOR AstraZeneca

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

### Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

### RECRUTAMENTO ATIVO

PE Real Hospital Português 52010-075, Recife [REPORTAR ERRO](#)

PI Oncoclínica Oncologistas Associados  
64049-200, Teresina [REPORTAR ERRO](#)

PR Hospital Universitário Evangélico Mackenzie 80730-150, Curitiba [REPORTAR ERRO](#)

RS	Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SC	CEPON 88034-000, Florianópolis	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SC	Catarina Pesquisa Clínica 88301-220, Itajaí	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cutrale - Hospital de Amor 14784-400, Barretos	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
CNI	(Centro Não-Identificado) Research Site 74000-000, Goiânia, -	<a href="#">IDENTIFICAR CENTRO</a>

Estudo Master Rollover fornecendo acesso contínuo e avaliando a segurança a longo prazo das terapias Daiichi Sankyo e AstraZeneca para participantes beneficiados de estudos anteriores.

### DESENHO Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Master Rollover Study to Provide Continued Access to and Assess Long-Term Safety of the Study Drug(s)

**RESUMO** Este estudo de extensão, multicêntrico e aberto, visa fornecer acesso contínuo e avaliar a segurança a longo prazo dos medicamentos do estudo para participantes que estão se beneficiando de terapias em estudos anteriores patrocinados pela Daiichi Sankyo, Inc. ou Daiichi Sankyo/Astra Zeneca. O estudo inclui participantes de vários estudos, como DS8201-A-J101, DS8201-A-U201, DS8201-A-U204, DS8201-A-U207 e DS8201-A-U303. A população-alvo consiste em indivíduos que mostraram respostas positivas a esses tratamentos específicos e necessitam de acesso contínuo aos medicamentos do estudo.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto atualmente inscrito em um estudo principal patrocinado pela DS ou DS/AZ que atingiu a definição de fim de estudo, sem evidência de progressão da doença e mostrando benefício clínico do tratamento contínuo com um medicamento de estudo da aliança DS ou DS/AZ. O paciente deve ter assinado um formulário de consentimento informado e estar disposto a cumprir todos os requisitos do estudo. A exclusão se aplica àqueles com eventos adversos não resolvidos que

atendem aos critérios de descontinuação do medicamento do estudo ou àqueles que estiveram fora da terapia T-DXd por mais de 18 semanas entre a última dose do estudo principal e o início da administração do medicamento do estudo neste estudo. O candidato ideal é aquele que continua a obter benefício clínico do tratamento sem eventos adversos significativos não resolvidos. Este perfil garante a continuação de uma terapia eficaz em um estado de doença estável.

## PATROCINADOR Daiichi Sankyo

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

### Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

#### AINDA NÃO RECRUTANDO

RJ Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro

[REPORTAR ERRO](#)

SP Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

SP A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

(Estudo TNBC) Estudo de fase 3, randomizado e aberto, comparando MK-2870 adjuvante com pembrolizumabe versus escolha do médico em pacientes com câncer de mama triplo-negativo sem resposta patológica completa.

#### DESENHO Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 3, Randomized, Open-label, Study to Compare the Efficacy and Safety of Adjuvant MK-2870 in Combination With Pembrolizumab (MK-3475) Versus Treatment of Physician's Choice (TPC) in Participants With Triple-Negative Breast Cancer (TNBC) Who Received Neoadjuvant Therapy and Did Not Achieve a Pathological Complete Response (pCR) at Surgery

**RESUMO** Este estudo de Fase 3, randomizado e aberto, avalia a eficácia e segurança do sacituzumab tirumotecano adjuvante combinado com pembrolizumabe em comparação com o tratamento à escolha do médico em pacientes com câncer de mama triplo-negativo que não alcançaram uma resposta patológica completa após a terapia neoadjuvante. O foco principal é comparar a sobrevida livre de doença invasiva entre os dois grupos de tratamento, com a hipótese de que a combinação de sacituzumab tirumotecano e pembrolizumabe seja superior. A população-alvo inclui indivíduos com câncer de mama triplo-negativo que passaram por terapia neoadjuvante sem alcançar uma resposta patológica completa.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com câncer de mama triplo-negativo (TNBC) confirmado centralmente de acordo com as diretrizes mais recentes da ASCO/CAP, sem evidência de recidiva locorregional ou à distância. O paciente deve ter passado por tratamento neoadjuvante baseado no regime KEYNOTE-522, seguido de cirurgia conforme as diretrizes do NCCN, e alcançado uma resposta completa não patológica na cirurgia. Deve ser capaz de continuar com pembrolizumabe adjuvante e ter completado a radioterapia adjuvante, se indicada, com recuperação antes da randomização. O paciente não deve ter uma mutação germinativa BRCA conhecida elegível para olaparib, nem ter recebido tratamento prévio com um ADC direcionado ao TROP2 ou ADC contendo inibidor de topoisomerase I. Além disso, deve ter um status de desempenho ECOG de 0 a 1 e não ter doenças cardiovasculares, cerebrovasculares ou autoimunes significativas que requeiram tratamento sistêmico.

**PATROCINADOR** Merck Sharp & Dohme LLC

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

#### RECRUTAMENTO ATIVO

**CE** Pronutrir: Oncologia, Tratamento de câncer em Fortaleza CE 60810-180, Fortaleza

[REPORTAR ERRO](#)

**PI** Oncoclínica Oncologistas Associados 64049-200, Teresina

[REPORTAR ERRO](#)

RS	Saint Gallen - Ações e Terapias em Saúde 96830-000, Santa Cruz do Sul	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncolo- gia 04014-002, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	ICB - Instituto do Câncer Brasil   Unidade Taubaté   Oncologista em Taubaté 12030- 200, Taubaté	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>

(DAPA-MYOCANCER) Ensaio clínico prospectivo, randomizado e duplo-cego que avalia o efeito da dapagliflozina no remodelamento miocárdico em pacientes com câncer de mama submetidos à quimioterapia com antraciclinas.

#### DESENHO Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** Effect of DAPAgliofzin on MYOcardial Remodeling of Breast CANCER Patients Treated with Anthracycline Based Chemotherapy

**RESUMO** Este estudo é um ensaio clínico prospectivo, randomizado, duplo-cego e controlado, destinado a avaliar o efeito da dapagliflozina no remodelamento miocárdico em pacientes com câncer de mama submetidos à quimioterapia à base de antraciclina. Ao longo de 9 meses, os participantes foram divididos em dois grupos, recebendo dapagliflozina ou placebo, para avaliar o impacto do medicamento na cardiotoxicidade induzida por antraciclinas. A população-alvo deste estudo inclui pacientes com câncer de mama que estão recebendo quimioterapia com antraciclinas.

**PACIENTE IDEAL** Mulher com mais de 18 anos diagnosticada com câncer de mama, planejando se submeter à quimioterapia com uma dose cumulativa programada equivalente a 240 mg/m<sup>2</sup> de doxorrubicina. A paciente não deve ter contraindicações para exames de CMR, como marcapassos, desfibriladores cardíacos, clipe metálico para aneurismas cerebrais, implantes cocleares ou válvulas de derivação ventrículo-peritoneal. Ela não deve sofrer de

claustrofobia, o que impediria a realização do CMR. Além disso, a paciente não deve ter insuficiência renal com uma taxa de filtração glomerular inferior a 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>. Um histórico de infarto do miocárdio, insuficiência cardíaca congestiva, revascularização miocárdica, doença valvular cardíaca significativa ou cardiomiopatias desqualificaria a paciente do estudo.

**PATROCINADOR** University of Campinas, Brazil

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

 **RECRUTAMENTO ATIVO**

SP      Hospital de Clínicas 13083-888, Campinas

[REPORTAR ERRO](#)

**(CRYSTAL - SIX)** Estudo comparativo que avalia a não inferioridade da crioablação em relação à cirurgia mamária no tratamento do câncer de mama em estágio inicial e analisa diferenças de custo.

### DESENHO Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** Cryoablation Versus Breast Surgery in the Local Treatment of Early-Stage Breast Cancer - Six Trial

**RESUMO** O estudo teve como objetivo demonstrar a não inferioridade da crioablação em comparação com a cirurgia de mama para o tratamento local do câncer de mama em estágio inicial. Foi realizada uma análise de minimização de custos para comparar os custos diretos entre os dois tratamentos. A população-alvo foi composta por indivíduos diagnosticados com câncer de mama em estágio inicial.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com carcinoma invasivo de mama primário unifocal, apresentando um tumor de tamanho igual ou inferior a 2,0 cm (T1), e sem terapia sistêmica neoadjuvante prévia para câncer de mama. O carcinoma deve ser visível na ultrassonografia, e o tratamento cirúrgico deve ser a primeira opção, independentemente dos resultados da imuno-histoquímica. O paciente não deve ter carcinoma invasivo de mama multifocal ou multicêntrico, carcinoma ductal *in situ* ou câncer de mama com envolvimento cutâneo. Não deve haver axila clinicamente positiva (N1, N2 ou N3) e nem metástase à distância. Além disso, a distância da lesão à pele deve ser de pelo menos 5 mm.

**PATROCINADOR** Hospital do Coracao

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](#).

## Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

### RECRUTAMENTO ATIVO

- SP InCor - Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da FMUSP 05403-900, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

### AINDA NÃO RECRUTANDO

- SP InCor - Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da FMUSP 05403-900, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

(TroFuse-011) Estudo de fase 3 randomizado comparando sacituzumab tirumotecano isolado ou com pembrolizumabe versus escolha do médico em câncer de mama triplo-negativo metastático não tratado com PD-L1 CPS <10.

### DESENHO Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 3, Randomized, Open-label Study Comparing Efficacy and Safety of Sacituzumab Tirumotecan (Sac-TMT, MK-2870) as a Monotherapy and in Combination With Pembrolizumab (MK-3475) Versus Treatment of Physician's Choice in Participants With Previously Untreated Locally Recurrent Unresectable or Metastatic Triple-Negative Breast Cancer Expressing PD-L1 at CPS Less Than 10 (TroFuse-011)

**RESUMO** Este estudo de Fase 3, randomizado e aberto, investiga a eficácia e segurança do sacituzumab tirumotecano, tanto como monoterapia quanto em combinação com pembrolizumabe, em comparação com o tratamento à escolha do médico em participantes com câncer de mama triplo-negativo localmente recorrente, irrессecável ou metastático, expressando PD-L1 com CPS inferior a 10. O estudo visa determinar se o tratamento com sacituzumab tirumotecano, sozinho ou com pembrolizumabe, pode melhorar a sobrevida global e a sobrevida livre de progressão em comparação com a quimioterapia padrão. A população-alvo inclui indivíduos com câncer de mama triplo-negativo que não receberam tratamento prévio e têm expressão de PD-L1 com CPS inferior a 10.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com câncer de mama triplo-negativo (TNBC) localmente recorrente irressecável ou metastático que não pode ser tratado com intenção curativa, que não recebeu tratamento sistêmico para esta condição. O paciente deve ter concluído toda a terapia prévia para câncer de mama em estágio inicial com intenção curativa pelo menos 6 meses antes da primeira recorrência da doença e deve ser candidato ao tratamento com pembrolizumabe e uma das opções de TPC: paclitaxel, nab-paclitaxel ou gemcitabina + carboplatina. O paciente deve ter se recuperado de quaisquer eventos adversos devido a terapias anticâncer anteriores para Grau 1 ou linha de base, exceto para alopecia ou vitiligo, e pode ter eventos adversos relacionados ao sistema endócrino se adequadamente tratados com reposição hormonal. Pacientes com hepatite B ou C são elegíveis se tiverem cargas virais indetectáveis, e aqueles com metástases cerebrais previamente tratadas podem participar se estiverem radiologicamente estáveis. Critérios de exclusão incluem ter câncer de mama passível de tratamento curativo, TNBC com expressão de PD-L1 CPS 10, terapia sistêmica prévia para câncer de mama metastático, neuropatia periférica Grau 2, condições oculares graves, doença inflamatória intestinal ativa, doença cardiovascular ou cerebrovascular significativa, doença metastática apenas na pele, disseminação visceral sintomática, doença autoimune ativa ou histórico de pneumonite/intersticial grave.

**PATROCINADOR** Merck Sharp & Dohme LLC

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

## RECRUTAMENTO ATIVO

PE Hospital do Câncer de Pernambuco 50040-000, Recife

[REPORTAR ERRO](#)

RN Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal

[REPORTAR ERRO](#)

RS Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre

[REPORTAR ERRO](#)

SP Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto

[REPORTAR ERRO](#)

SP Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

SP Fundação Pio XII 14780-360, Barretos

[REPORTAR ERRO](#)

Estudo de Fase 3 avaliando sac-TMT e pembrolizumabe com quimioterapia versus quimioterapia isolada como terapia neoadjuvante para câncer de mama TNBC de alto risco, estágio inicial ou HR-baixo positivo/HER2-negativo.

#### DESENHO Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 3, Randomized, Open-label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Sac-TMT (Sacituzumab Tirumotecan, MK-2870) Followed by Carboplatin/Paclitaxel vs Chemotherapy, Both in Combination With Pembrolizumab as Neoadjuvant Therapy for High-Risk, Early-Stage, Triple-Negative Breast Cancer or Hormone Receptor-low Positive/Human Epidermal Growth Factor Receptor-2 Negative Breast Cancer

**RESUMO** Este estudo de Fase 3, randomizado e aberto, investiga a eficácia e segurança do sacituzumab tirumotecan (sac-TMT, MK-2870) seguido de carboplatina/paclitaxel, ambos em combinação com pembrolizumabe, como terapia neoadjuvante para pacientes com câncer de mama triplo-negativo de alto risco e estágio inicial ou câncer de mama receptor hormonal baixo positivo/HER2 negativo. O estudo visa determinar se a combinação de sac-TMT, pembrolizumabe e quimioterapia resulta em menos células cancerígenas nos tumores e linfonodos após a cirurgia e maior sobrevida sem progressão do câncer em comparação com pembrolizumabe e quimioterapia isoladamente. A população-alvo inclui indivíduos com câncer de mama em estágio inicial e alto risco de

recorrência ou progressão.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com câncer de mama de alto risco, em estágio inicial, não metastático e não tratado anteriormente, especificamente classificado como cT1c, N1-N2; cT2, N0-N2; cT3, N0-N2; ou cT4a-d, N0-N2 de acordo com os critérios da 8ª edição do AJCC. O paciente deve ter um diagnóstico centralmente confirmado de câncer de mama que seja triplo-negativo ou HR-baixo+/HER2-, com expressão do receptor de estrogênio em 1% a 10% das células e status HER2-negativo. O paciente não deve ter câncer de mama metastático (Estágio IV) ou envolvimento nodal em estágio clínico 3 (cN3) e não deve ter recebido qualquer tratamento prévio, incluindo radiação, terapia sistêmica ou cirurgia definitiva para o câncer de mama atualmente diagnosticado. É necessário um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 ou 1, e o paciente deve demonstrar função orgânica adequada. Os critérios de exclusão incluem terapia anticâncer sistêmica prévia, incluindo agentes investigacionais, e qualquer histórico de pneumonite/doença pulmonar intersticial que exigiu esteroides.

**PATROCINADOR** Merck Sharp & Dohme LLC

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

#### RECRUTAMENTO ATIVO

RN Centro Avançado de Oncologia (CECAN)  
59062-000, Natal

[REPORTAR ERRO](#)

SP

Hospital de Base 15090-000, São José do  
Rio Preto

[REPORTAR ERRO](#)

Estudo observacional de longo prazo avaliando a segurança do nivolumab e outras terapias contra o câncer em pacientes de ensaios BMS em vários tipos de tumor.

## DESENHO Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** Pan-Tumor Study for Long-term Treatment of Cancer Patients Who Have Participated in BMS Sponsored Trials Investigating Nivolumab and Other Cancer Therapies

**RESUMO** Este estudo concentra-se em avaliar a segurança a longo prazo do nivolumabe, tanto como monoterapia quanto em combinação com outras terapias contra o câncer, em vários tipos de tumores. A população-alvo inclui pacientes com câncer que participaram anteriormente de ensaios patrocinados pela BMS envolvendo nivolumabe e outros tratamentos. Os resultados visam fornecer insights sobre o perfil de segurança sustentado dessas terapias ao longo de um período prolongado.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto que assinou um consentimento informado por escrito e é elegível para continuar recebendo tratamento do estudo conforme o Estudo Pai, incluindo tratamento além da progressão se avaliado como benéfico pelo investigador. O paciente deve estar em pausa de tratamento no Estudo Pai após uma resposta duradoura ou ser elegível para um novo desafio de tratamento conforme definido no Estudo Pai. Mulheres em idade fértil e participantes do sexo masculino sexualmente ativos devem concordar em seguir métodos de contracepção especificados. A

exclusão se aplica àqueles que não são elegíveis para tratamento do estudo conforme os critérios do Estudo Pai ou que não estão recebendo benefício clínico conforme avaliado pelo investigador. Além disso, qualquer evento adverso clínico, anormalidade laboratorial ou doença intercurrente que sugira que a participação não é do melhor interesse do participante os desqualificará.

## PATROCINADOR Bristol-Myers Squibb

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

### Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

#### RECRUTAMENTO ATIVO

RS Oncosite 98700-000, Ijuí

[REPORTAR ERRO](#)

RS Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre  
90020-090, Porto Alegre

[REPORTAR ERRO](#)

RS Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001,  
Porto Alegre

[REPORTAR ERRO](#)

SP Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020,  
São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

SP Instituto do Câncer do Estado de São Paulo  
- ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São  
Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

#### AINDA NÃO RECRUTANDO

RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
<b>RECRUTAMENTO SUSPENSO</b>		
RS	Hospital de Clínicas de Passo Fundo 99010-260, Passo Fundo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital Sírio-Libanês   Bela Vista 01308-050, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	SírioLibanês Ensino e Pesquisa 01308-060, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
<b>RECRUTAMENTO COMPLETO</b>		
MG	Cenatron Centro Avançado de Tratamento Oncológico 30130-090, Belo Horizonte	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RJ	Instituto Nacional de Câncer - INCA 20220-430, Rio de Janeiro	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RJ	Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>

(IDeate-PanTumor02) Estudo de fase 1B/2 aberto que avalia a eficácia e segurança do ifinatamab deruxtecan em pacientes com vários tumores sólidos recorrentes ou metastáticos, incluindo EC, HNSCC e PDAC.

## DESENHO Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 1B/2 Pan-Tumor, Open-Label Study To Evaluate The Efficacy And Safety Of Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd) In Subjects With Recurrent Or Metastatic Solid Tumors (IDeate-PanTumor02)

**RESUMO** Este estudo de Fase 1B/2, aberto, avalia a eficácia e segurança do ifinatamab deruxtecan (I-DXd) em pacientes com tumores sólidos recorrentes ou metastáticos, incluindo câncer endometrial, carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço, e adenocarcinoma ductal pancreático, entre outros. O estudo tem como alvo uma população diversificada com vários tipos de tumores para determinar a eficácia do tratamento em diferentes tipos de câncer. Os resultados se concentram em avaliar as taxas de resposta e o perfil de segurança do I-DXd nesses tipos específicos de câncer.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com câncer irressecável ou metastático confirmado patologicamente ou citologicamente, como carcinoma endometrial, carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço, adenocarcinoma pancreático, câncer colorretal, carcinoma hepatocelular, adenocarcinoma do esôfago/junção gastroe-

sofágica/gástrico, carcinoma urotelial, colangiocarcinoma, câncer de ovário ou câncer de mama, que apresentou progressão da doença após tratamentos prévios específicos. O paciente deve ter pelo menos uma lesão mensurável em TC ou RM de acordo com RECIST v1.1 e um status de desempenho ECOG de 0 ou 1. Para carcinoma endometrial, o paciente deve ter recaído após terapia à base de platina e inibidor de checkpoint imunológico, com um máximo de três linhas de terapia anteriores. Para carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço, o paciente deve ter progredido após tratamento à base de platina e inibidor de checkpoint imunológico, sem invasão de grandes vasos sanguíneos e sem histórico de sangramento significativo. Critérios de exclusão incluem tratamento prévio com agentes direcionados ao B7-H3, metástases cerebrais clinicamente ativas e período de washout inadequado antes da inscrição.

#### PATROCINADOR Daiichi Sankyo

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

#### Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

#### RECRUTAMENTO ATIVO

RS Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001,  
Porto Alegre

[REPORTAR ERRO](#)

SC CEPON 88034-000, Florianópolis

[REPORTAR ERRO](#)

SP Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú

[REPORTAR ERRO](#)

SP Fundação Pio XII 14780-360, Barretos

[REPORTAR ERRO](#)

#### AINDA NÃO RECRUTANDO

RS

Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre

[REPORTAR ERRO](#)

(TNBC-Study) Estudo randomizado de Fase 2/3 comparando Izalontamab Brengitecan à escolha do médico em pacientes com TNBC metastático ou BC ER-baixo, HER2-negativo não elegíveis para terapia anti-PD1/PD-L1.

### DESENHO Estudo Clinico Fase II / Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Randomized, Open-label, Inferentially Seamless Phase 2/3 Study of Izalontamab Brengitecan (BMS-986507) Versus Treatment of Physician's Choice in Patients With Previously Untreated, Locally Advanced, Recurrent Inoperable, or Metastatic Triple-negative Breast Cancer (TNBC) or ER-low, HER2-negative BC Who Are Ineligible for Anti-PD1/PD-L1 Treatment

**RESUMO** Este estudo avalia a eficácia e segurança do iza-bren, um conjugado de anticorpo-droga bi-específico que visa EGFR e HER3, em comparação com o tratamento à escolha do médico, que inclui paclitaxel, nab-paclitaxel, carboplatina mais gemcitabina e capecitabina. A população-alvo consiste em pacientes com câncer de mama metastático triplo-negativo (TNBC) ou câncer de mama com receptor de estrogênio (ER) baixo e HER2-negativo, que não são elegíveis para terapias anti-PD1/PD-L1 e endócrinas. O estudo visa fornecer insights sobre opções de tratamento alternativas para esses grupos específicos de pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com câncer de mama triplo-negativo (TNBC) localmente avançado, recorrente inoperável ou metastático, confirmado histologicamente ou citologicamente, caracteri-

zado por ER <1%, PgR <1% e HER2 IHC 0, 1+ ou 2+ com FISH negativo para amplificação do gene HER2, ou câncer de mama ER-baixo, HER2-negativo com ER e/ou PgR de 1% a 10% e status HER2 semelhante. O paciente deve ter experimentado recaída da doença pelo menos 6 meses após a conclusão de sua última terapia curativa e não deve ter recebido nenhuma terapia sistêmica anterior no cenário localmente avançado, recorrente inoperável ou metastático. Para pacientes com TNBC, eles devem ser inelegíveis para quimioterapia de primeira linha com um anti-PD-1 ou anti-PD-L1 devido ao status negativo de PD-L1 ou recaída entre 6 a 12 meses após a terapia (neo)adjuvante com um anti-PD(L)1, ou ter uma doença autoimune grave ou outra contra-indicação. Pacientes com ER-baixo, HER2-negativo devem ser considerados inelegíveis para tratamentos baseados em terapia endócrina pelo investigador. O paciente deve ter doença mensurável por TC ou RM conforme os critérios RECIST v1.1.

**PATROCINADOR** Bristol-Myers Squibb

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

#### AINDA NÃO RECRUTANDO

**CE** Oncocentro Ceará - Oncologia Integrada  
60135-237, Fortaleza

[REPORTAR ERRO](#)

**ES** Cedoes - Pesquisa e Diagnóstico 29055-450,  
Vitória

[REPORTAR ERRO](#)

**N/A** N/A NA, NA

[REPORTAR ERRO](#)

PR CIONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba 80810-050, Curitiba

[REPORTAR ERRO](#)

RJ Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro

[REPORTAR ERRO](#)

RS Hospital Mãe de Deus 90880-481, Porto Alegre

[REPORTAR ERRO](#)

SP Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

SP Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

SP Fundação Pio XII 14780-360, Barretos

[REPORTAR ERRO](#)

SP Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto

[REPORTAR ERRO](#)

(IMC-F106C) Estudo de Fase 1/2 avaliando a segurança e eficácia do brenetafusp em adultos com marcador HLA-A2 e cânceres avançados positivos para PRAME.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** Phase 1/2 Study of IMC-F106C in Advance PRAME-Positive Cancers

**RESUMO** Este estudo de Fase 1/2 investiga a segurança e eficácia do brenetafusp (IMC-F106C), um receptor monoclonal de células T que mobiliza o sistema imunológico, no tratamento de cânceres positivos para PRAME. O ensaio tem como alvo participantes adultos com o marcador tecidual HLA-A2 e tumores positivos para PRAME. O estudo visa determinar o potencial do brenetafusp em mobilizar o sistema imunológico contra esses tipos específicos de câncer.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com tumor positivo para PRAME que tenha recaído, seja refratário ou intolerante às terapias padrão, ou seja elegível para combinação com terapias padrão. O paciente deve ter um status de performance ECOG de 0 ou 1 e ser positivo para HLA-A\*02:01. Os critérios de exclusão incluem metástase sintomática ou não tratada no sistema nervoso central, obstrução intestinal recente e eventos adversos imunomedidos significativos de imunoterapia anterior. O paciente não deve ter toxicidade significativa em andamento de tratamento anticâncer anterior, nem deve ter doença pulmonar, cardíaca ou autoimune

clinicamente significativa. Além disso, o paciente não deve ter infecções ativas como HBV, HCV ou HIV, e não deve ter passado por transplante de órgão sólido ou de medula óssea.

## PATROCINADOR Immunocore Ltd

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

### Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

#### RECRUTAMENTO ATIVO

RJ IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino  
22281-100, Rio de Janeiro

[REPORTAR ERRO](#)

RJ Instituto Nacional de Câncer José Alencar  
Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro

[REPORTAR ERRO](#)

RS Hospital Nossa Senhora da Conceição -  
HNSC 91350-200, Porto Alegre

[REPORTAR ERRO](#)

#### ATIVO NÃO RECRUTANDO

SP Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

# Estudo de fase I/II aberto avaliando segurança, farmacocinética e eficácia do Alectinib em pacientes pediátricos com tumores sólidos ou do SNC ALK fusion-positivos sem tratamento prévio eficaz.

## DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase I/II, Open-Label, Multicenter, Study Evaluating the Safety, Pharmacokinetics, and Efficacy of Alectinib in Pediatric Participants With ALK Fusion-Positive Solid or CNS Tumors for Whom Prior Treatment Has Proven to be Ineffective or for Whom There is No Satisfactory Treatment Available

**RESUMO** Este estudo é um ensaio de Fase I/II, aberto e multicêntrico, que avalia a segurança, farmacocinética e eficácia do alectinib em participantes pediátricos com tumores sólidos ou do SNC positivos para fusão ALK. A população-alvo inclui crianças e adolescentes para os quais tratamentos anteriores foram ineficazes ou para os quais não existe tratamento padrão satisfatório. O estudo visa determinar os potenciais benefícios do alectinib na melhoria dos resultados para esses pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Paciente com diagnóstico histológico confirmado de tumores do SNC ou sólidos exibindo fusões do gene ALK, conforme determinado pelo ensaio investigacional F1CDx ou resultados de testes NGS pré-existentes. A doença deve ser mensurável e avaliável de acordo com os critérios RECIST v1.1, RANO ou INRC, com tratamentos anteriores tendo se mostrado ineficazes ou sem tratamento padrão satisfatório disponível. Para pacientes

com menos de 16 anos, é necessário um Status de Desempenho de Lansky de pelo menos 50%, enquanto aqueles com 16 anos ou mais devem ter um Status de Desempenho de Karnofsky de pelo menos 50%. Os critérios de exclusão incluem uso prévio de inibidores de ALK, distúrbios gastrointestinais que afetam a absorção de medicamentos orais, histórico de transplante de órgãos e infecções ativas como hepatite B, C ou HIV. O paciente não deve ter doenças ou condições concomitantes significativas que possam interferir no estudo e deve estar disposto a cumprir as avaliações de desfecho clínico ao longo do estudo.

#### PATROCINADOR Hoffmann-La Roche

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

#### Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

#### RECRUTAMENTO ATIVO

SP Hospital de Amor 14784-400, Barretos

[REPORTAR ERRO](#)

SP Grupo de Apoio Ao Adolescente e A Criança  
Com Câncer-Graacc 04020-060, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

Estudo de Fase I explorando BI 765179 isolado ou com Ezabenlimab em cânceres sólidos avançados, e com Pembrolizumab em pacientes com CCECPD metastático ou recorrente PD-L1-positivo de primeira linha.

## DESENHO Estudo Clinico Fase I

**TÍTULO ORIGINAL** An Open Label, Phase I Dose-finding and Expansion Study of BI 765179 as Monotherapy and in Combination With Ezabenlimab (BI 754091) in Patients With Advanced Solid Cancers, and BI 765179 in Combination With Pembrolizumab in First-line PD-L1-positive Metastatic or Incurable, Recurrent Head and Neck Squamous Cell Carcinoma (HNSCC)

**RESUMO** Este estudo é direcionado a adultos com tumores sólidos avançados e câncer avançado de cabeça e pescoço, visando determinar a dose máxima tolerável de BI 765179 sozinho ou com ezabenlimab na Parte 1, e avaliar a eficácia de BI 765179 com pembrolizumab na Parte 2. Os participantes na Parte 1 recebem BI 765179 como monoterapia ou combinado com ezabenlimab, enquanto na Parte 2, recebem BI 765179 com pembrolizumab em doses variadas, todos administrados por infusão intravenosa a cada três semanas. O estudo permite que os participantes continuem por até dois anos, com monitoramento regular de saúde para identificar quaisquer problemas relacionados ao tratamento.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com tumores sólidos localmente avançados, irressecáveis ou metastáticos, como carcinoma de pul-

mão de células não pequenas, câncer gástrico ou adenocarcinoma esofágico, que é refratário após terapia padrão ou para quem a terapia padrão não é apropriada. O paciente deve ter um tumor com alta expressão de proteína de ativação de fibroblastos (FAP) e pelo menos uma lesão mensurável fora do sistema nervoso central, com status de desempenho ECOG de 0 ou 1. Pacientes com metástases cerebrais são elegíveis se as metástases estiverem estáveis, tratadas pelo menos duas semanas antes, e o paciente estiver sem esteroides e medicamentos antiepilepticos por pelo menos sete dias. Os critérios de exclusão incluem inscrição em outro ensaio investigacional, tratamento anterior com agentes que visam CD137 e toxicidade persistente não resolvida de tratamentos anteriores. Para a Fase 1b, o paciente deve ter um diagnóstico histologicamente confirmado de carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço metastático ou incurável, recorrente, sem terapia sistêmica prévia neste cenário e locais de tumor primário excluindo câncer de nasofaringe ou sino-nasal.

## PATROCINADOR Boehringer Ingelheim

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

### Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

#### RECRUTAMENTO ATIVO

SP BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

SP Hospital Sírio-Libanês | Bela Vista 01308-050, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

SP

Instituto do Câncer do Estado de São Paulo  
- ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São  
Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

# Estudo de Fase 1a/1b avaliando a segurança e eficácia do BG-C9074, um conjugado anticorpo-fármaco direcionado ao B7H4, sozinho e com Tislelizumab em pacientes com tumores sólidos avançados.

## DESENHO Estudo Clinico Fase I

**TÍTULO ORIGINAL** Phase 1a/1b Study of BG-C9074, an Antibody Drug Conjugate Targeting B7H4, as Monotherapy and in Combination With Tislelizumab in Participants With Advanced Solid Tumors

**RESUMO** Este estudo de Fase 1a/1b investiga a segurança e eficácia do BG-C9074, um conjugado de anticorpo que tem como alvo o B7H4, tanto como monoterapia quanto em combinação com tislelizumab em indivíduos com tumores sólidos avançados. O estudo visa determinar a dosagem apropriada e avaliar a farmacocinética e farmacodinâmica dos tratamentos. Os participantes são aqueles com tumores sólidos avançados, e o estudo avalia a atividade antitumoral preliminar dos tratamentos.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com tumores sólidos avançados, metastáticos e irrессecáveis confirmados histologicamente ou citologicamente, que já tenha sido previamente tratado e possua pelo menos uma lesão mensurável conforme RECIST v1.1. O paciente deve ter um Status de Performance ECOG de 0 ou 1 e ser capaz de fornecer uma amostra de tecido tumoral arquivada. É necessário ter função adequada da medula óssea e dos órgãos, e o paciente não deve ter recebido tratamento prévio com um ADC direcionado ao

B7H4 ou um ADC com carga útil de inibidor de TOP1i. Critérios de exclusão incluem doença leptomenígea ativa, metástase cerebral não controlada, qualquer malignidade nos últimos 2 anos, exceto para o câncer em investigação, histórico de doença pulmonar intersticial e diabetes não controlada. Mulheres em idade fértil e homens não estéreis devem concordar em usar métodos contraceptivos altamente eficazes durante o estudo e por um período especificado após a última dose dos medicamentos do estudo.

## PATROCINADOR BeiGene

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

### AINDA NÃO RECRUTANDO

SP Instituto do Câncer do Estado de São Paulo  
- ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São  
Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

# (PICS) Avaliação do impacto do Passe Espírita na saúde mental, física e qualidade de vida por meio de práticas integrativas no Brasil.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponível

**TÍTULO ORIGINAL** Evaluation of Integrative and Complementary Practices in Health (PICS)

**RESUMO** O estudo avalia os efeitos do Passe Espírita, uma prática que envolve a imposição de mãos com conexão espiritual, na saúde mental e física e na qualidade de vida. Realizado no Brasil, tem como alvo indivíduos que buscam a medicina complementar juntamente com tratamentos convencionais. O estudo visa avaliar como essa abordagem integrativa impacta o bem-estar geral.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com câncer e diagnóstico confirmado de neoplasia recebendo quimioterapia parenteral, que não esteja grávida e seja capaz de compreender os questionários do estudo. O paciente deve estar disposto a comparecer a todas as sessões de terapia e assinar o termo de consentimento. Alternativamente, um adulto com diagnóstico clínico de epilepsia focal, que não faça parte de grupos especiais como mulheres grávidas ou aqueles com epilepsia recém-diagnosticada, e que possa compreender os questionários do estudo. Este paciente também deve se comprometer a comparecer a todas as sessões de terapia e concordar com o termo de consentimento. Ambos os perfis excluem indivíduos que não comparecem a três sessões de terapia ou se recusam a assinar o termo de consentimento.

PATROCINADOR Universidade Federal do Triangulo Mineiro

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](#).

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

 RECRUTAMENTO ATIVO

(Centro Não-Identificado) *Núcleo de Práticas*

CNI *Integrativas e Complementares 381000 000, Uberaba, Minas Gerais*

[IDENTIFICAR CENTRO](#)

(VENUS) Estudo prospectivo multicêntrico comparando biópsia do linfonodo sentinel versus nenhuma cirurgia axilar em mulheres com câncer de mama inicial e status de linfonodo negativo.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponivel

**TÍTULO ORIGINAL** Sentinel Lymph Node Biopsy Versus No Axillary Surgery in Early Breast Cancer Clinically and Ultrasonographically Node-negative

**RESUMO** O estudo VENUS é um ensaio clínico prospectivo, multicêntrico, randomizado e controlado que investiga se omitir a biópsia do linfonodo sentinel é não inferior a realizar o procedimento em mulheres com câncer de mama em estágio inicial, onde o tumor é menor que 5 cm e negativo para linfonodos por palpação clínica e ultrassom axilar. O estudo tem como alvo mulheres com câncer de mama em estágio inicial que são clinicamente e ultrassonograficamente negativas para linfonodos. Os resultados visam determinar se evitar a cirurgia axilar pode manter a eficácia semelhante no tratamento sem comprometer a segurança do paciente.

**PACIENTE IDEAL** Mulher adulta com 18 anos ou mais, com carcinoma invasivo de mama confirmado histologicamente, independentemente do status do receptor hormonal e HER2, e um tumor menor que 5 cm (T1 ou T2) conforme determinado por exames clínicos e radiológicos. A paciente deve ter axila clinicamente e sonograficamente negativa, ou biópsia de núcleo negativa/biópsia

por agulha fina se o ultrassom for suspeito, com tecido linfonodal necessário na amostra. Ela deve estar planejando realizar cirurgia conservadora da mama ou mastectomia e deve fornecer consentimento informado por escrito. A paciente não deve ter diagnóstico prévio de qualquer neoplasia invasiva, exceto câncer de pele não melanoma, e não deve ter doença metastática em biópsia ou imagem antes do tratamento. Além disso, ela não deve ter iniciado tratamento para o câncer de mama atual antes da inscrição no estudo e não deve estar grávida ou amamentando.

**PATROCINADOR** University of Campinas, Brazil

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

## Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

### RECRUTAMENTO ATIVO

**CE** Hospital Geral de Fortaleza (HGF) 60150-160, Fortaleza

[REPORTAR ERRO](#)

**GO** Hospital e Maternidade Dona Iris 74845-250, Goiânia

[REPORTAR ERRO](#)

**GO** Universidade Federal de Goiás Campus Samambaia 74690-900, Goiânia

[REPORTAR ERRO](#)

**MG** Hospital do Câncer de Muriaé da Fundação Cristiano Varella 36888-233, Muriaé

[REPORTAR ERRO](#)

**MG** Hospital das Clínicas da UFMG 30130-100, Belo Horizonte

[REPORTAR ERRO](#)

PE	Hospital Barão de Lucena 50731-000, Recife	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
PI	Universidade Federal do Piauí 64049-550, Teresina	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
PI	Oncocenter 64049-280, Teresina	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
PR	Universidade Federal do Paraná 80060-000, Curitiba	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RJ	Hospital Federal da Lagoa 22470-050, Rio de Janeiro	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital da Mulher Prof. Dr. J. A. Pinotti-Caism/Unicamp 13083-881, Campinas	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital da PUC-Campinas 13034-685, Campinas	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Unesp Campus de Botucatu 18618-687, Botucatu	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital da Mulher 01215-000, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>

## AINDA NÃO RECRUTANDO

SP

Hospital do Servidor Público Estadual Francisco Morato de Oliveira 04029-000, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

(PROMART) Ensaio de Fase III que avalia a toxicidade G3 em pacientes com câncer de mama com reconstrução protética imediata submetidos à radioterapia hipofracionada, analisando contratura e biomarcadores moleculares.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponivel

**TÍTULO ORIGINAL** Randomized Phase III Clinical Trial of Hypofractionated Radiotherapy in Breast Cancer Patients With Immediate Prosthetic Reconstruction: PROMART Trial

**RESUMO** O PROMART Trial é um estudo clínico randomizado de Fase III focado em pacientes com câncer de mama que passaram por reconstrução protética imediata e estão recebendo radioterapia hipofracionada. O estudo visa avaliar a taxa de toxicidade G3 analisando desfechos como contratura capsular, vazamento, infecção e mau posicionamento, para demonstrar a não inferioridade da Hipofracionada-RT em comparação com a RT convencional. Além disso, o estudo investiga o perfil molecular de amostras de sangue para identificar biomarcadores relacionados à inflamação e resposta ao tratamento.

**PACIENTE IDEAL** Mulher adulta com diagnóstico histológico confirmado de carcinoma ductal invasivo ou carcinoma lobular da mama, que tenha realizado mastectomia radical com reconstrução imediata com prótese. Ela deve estar indicada para radioterapia adjuvante e pode ter qualquer status de linfonodo, com ou sem quimioterapia adjuvante prévia. A paciente deve ter um status de

performance ECOG entre 0 e 2 e ser maior de 18 anos. Não deve ter histórico de outros neoplasmas, radioterapia ou quimioterapia prévias a este estudo, nem apresentar doença metastática à distância ou estar em tratamento paliativo. Além disso, pacientes com esclerodermia ou lúpus eritematoso sistêmico são excluídas.

**PATROCINADOR** Barretos Cancer Hospital

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

 **RECRUTAMENTO ATIVO**

SP      Hospital de Amor 14784-400, Barretos

[REPORTAR ERRO](#)

# (PRESERVE) Estudo de fase 2 multi-institucional sobre re-irradiação parcial da mama ultra-hipofracionada de 1 semana após cirurgia conservadora em mulheres com câncer de mama recorrente ou novo primário.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponivel

**TÍTULO ORIGINAL** Partial Breast Re-irradiation Using Ultra Hypofractionation: Phase 2 Multi-institutional Study (PRESERVE)

**RESUMO** O estudo investiga o uso de um regime de re-irradiação parcial da mama (rPBI) ultra-hipofracionado de 1 semana após a cirurgia conservadora da mama para mulheres com recorrência local ou novo câncer de mama primário em uma mama previamente irradiada. Esta abordagem visa oferecer uma alternativa segura à mastectomia, com potencial para reduzir a toxicidade e melhorar os resultados estéticos, direcionada a mulheres que já passaram por radiação em toda a mama. Os pesquisadores hipotetizam que este tratamento resultará em níveis aceitáveis de toxicidade em 1 ano, com menos de 13% experimentando toxicidade de grau 3 ou superior.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com mais de 18 anos com recidiva na mama ou um novo carcinoma ductal in situ (CDIS) primário ou carcinoma invasivo, com tumor menor que 3,0 cm no maior diâmetro, incluindo componentes invasivos e não invasivos. O paciente deve estar mais de 5 anos após a conclusão da radioterapia adjuvante total ou parcial da mama anterior, com radioterapia nodal anterior permitida, e deve ser clinicamente negativo

para nódulos com margens negativas (sem tumor na tinta). O paciente deve ter se recuperado da cirurgia com a incisão completamente cicatrizada e sem sinais de infecção, e não deve ter doença multicêntrica, embora o câncer de mama multifocal no mesmo quadrante seja permitido. Os critérios de exclusão incluem histologia de carcinoma lobular, componente intraductal extenso, doença T4, doença nodal positiva ou metastática à distância, doenças não malignas graves que impeçam o tratamento com radiação, gravidez ou lactação atuais, presença de implante mamário ipsilateral ou marcapasso, incapacidade de iniciar a radiação dentro dos prazos especificados e distúrbios psiquiátricos que afetam o consentimento ou a adesão ao protocolo. O paciente não deve ter toxicidade cutânea tardia de Grau II ou superior da radiação anterior, conforme avaliado pelo CTCAE v5.0.

**PATROCINADOR** University Health Network, Toronto

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

#### RECRUTAMENTO ATIVO

**SP** A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

# (HYPHEN) Ensaio clínico comparando a eficácia e segurança da radioterapia ultra-hipofracionada vs radioterapia hipofracionada moderada em mulheres com câncer de mama recebendo radiação nodal regional.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponivel

**TÍTULO ORIGINAL** Clinical Trial to Assess the Efficacy and Safety of Ultra\_HYPofractionated RadiоТherapy in Women With BrEast CaNcer Receiving Regional Nodal Radiation vs Nodal Moderate Hypofractionated Radiotherapy

**RESUMO** Este estudo tem como alvo mulheres com câncer de mama e compara a eficácia e segurança da radioterapia ultra-hipofracionada (26 Gy / 5 frações em uma semana) com a radioterapia nodal moderadamente hipofracionada. A metodologia envolve um tratamento controlado de pacientes selecionadas, visando reduzir o número de visitas hospitalares e melhorar os resultados dos pacientes. O estudo é oportuno, apoiado por recentes grandes ensaios randomizados, e busca beneficiar tanto os pacientes quanto o sistema de saúde.

**PACIENTE IDEAL** Mulher adulta com 18 anos ou mais com adenocarcinoma invasivo da mama, excluindo carcinoma lobular invasivo clássico, que tenha sido submetida a cirurgia conservadora da mama. A paciente deve ter um estágio patológico TNM de pT1-3 e pN1-3a M0, com indicação de drenagem linfática de acordo com o protocolo institucional, e uma margem microscópica mínima de tecido não canceroso de 2 mm, excluindo a margem profunda se

estiver na fáscia profunda. Ela deve ter um status de desempenho ECOG de 0-1 e não ter histórico de radioterapia prévia na mama ou mediastino ou metástases hematogênicas. A paciente não deve ter histologia de carcinoma metaplásico, doenças autoimunes ou do tecido conjuntivo, ou alterações genéticas em genes de reparo celular, e não deve necessitar de irradiação interna da mama. A quimioterapia concomitante não é permitida, mas a concomitância com trastuzumabe ou bloqueio hormonal é permitida, e ela deve ser capaz de realizar acompanhamento a longo prazo.

**PATROCINADOR** Instituto Brasileiro de Controle do Cancer

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

 RECRUTAMENTO ATIVO

SP IBCC Oncologia 03102-002, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

**(LYMPH)** Ensaio pragmático, randomizado e multicêntrico comparando terapia cirúrgica versus conservadora para qualidade de vida de pacientes com linfedema crônico relacionado ao câncer de mama em 15 meses.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponível

**TÍTULO ORIGINAL** The LYMPH Trial - Comparing Microsurgical With Conservative Treatment of Chronic Breast Cancer Associated Lymphedema: Study Protocol of a Pragmatic Randomized International Multicentre Superiority Trial

**RESUMO** O estudo LYMPH é um ensaio pragmático, randomizado e multicêntrico de superioridade que visa comparar a eficácia da cirurgia linfática versus a terapia conservadora de descongestionamento físico complexo na melhoria da qualidade de vida de pacientes com linfedema crônico relacionado ao câncer de mama. O estudo avalia os resultados 15 meses após a randomização, focando no questionário Lymph-ICF-UL para avaliar o funcionamento, a incapacidade e a saúde do membro superior. A população-alvo inclui indivíduos que sofrem de linfedema crônico como resultado do tratamento do câncer de mama.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto, com 18 anos ou mais, com diagnóstico anterior de câncer de mama e diagnóstico clínico de Linfedema Crônico Relacionado ao Câncer de Mama (BCRL) persistente por mais de 3 meses, classificado como Estágio 1 ou superior de acordo com o ISL. O paciente deve ter passado por

no mínimo 3 meses de Terapia de Descongestionamento Físico Complexo Conservador e estar disposto a se submeter à cirurgia. Deve ter a capacidade de completar questionários de Qualidade de Vida. A exclusão se aplica àqueles com linfedema congênito primário ou não relacionado ao câncer de mama, e àqueles que já passaram por tratamento cirúrgico de BCRL no lado destinado à intervenção. Além disso, os pacientes devem ter indicação para cirurgia linfática conforme determinado pelo julgamento clínico do cirurgião responsável.

**PATROCINADOR** University Hospital, Basel, Switzerland

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](#).

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

 **AINDA NÃO RECRUTANDO**

**PR** Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba

[REPORTAR ERRO](#)

Ensaio clínico não randomizado que avalia a dança como intervenção terapêutica em pacientes com câncer de mama submetidas a tratamento cirúrgico.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponível

**TÍTULO ORIGINAL** Os Efeitos da dança Como Recurso terapêutico em Pacientes Com câncer de Mama Submetidas a Tratamento cirúrgico

**RESUMO** Este ensaio clínico não randomizado teve como objetivo avaliar o impacto da dança como intervenção terapêutica em pacientes com câncer de mama submetidas a tratamento cirúrgico. O estudo envolveu uma avaliação pré e pós-intervenção com coleta de dados prospectiva para medir os resultados. A população-alvo consistiu em mulheres diagnosticadas com câncer de mama que estavam em processo de tratamento cirúrgico.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto diagnosticado com câncer de mama que passou por ressecção cirúrgica e foi encaminhado para fisioterapia e avaliação fisioterapêutica. O paciente não deve ter nenhum diagnóstico oncológico anterior ou doenças neuromusculares. A participação requer concordância em participar do estudo e a capacidade de realizar avaliações de força muscular e outras avaliações. O candidato ideal está focado na recuperação e reabilitação pós-cirúrgica. Este perfil garante uma abordagem direcionada para entender os benefícios da fisioterapia na recuperação do câncer de mama.

**PATROCINADOR** AC Camargo Cancer Center

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](#).

## Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

### RECRUTAMENTO ATIVO

SP Hospital A.C.Camargo Cancer Center  
01525-001, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

Estudo na FCECON explora o impacto da meditação em realidade virtual imersiva no alívio da dor e qualidade de vida de pacientes com câncer através de um estudo transversal e um ensaio clínico randomizado.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponivel

**TÍTULO ORIGINAL** Study With Cancer Patients at the CECON Foundation's Pain Therapy and Palliative Care Service: Meditation With Immersive Virtual Reality for Pain Relief

**RESUMO** Este estudo tem como alvo pacientes com câncer no Serviço de Terapia da Dor e Cuidados Paliativos da Fundação CECON, visando explorar o uso de realidade virtual imersiva para meditação como uma ferramenta para alívio da dor e melhoria da qualidade de vida. A pesquisa consiste em duas partes: um estudo transversal para descrever as variáveis relacionadas à dor e um Ensaio Clínico Randomizado para avaliar o impacto da meditação em realidade virtual no manejo da dor. Espera-se que a prática regular de meditação através da realidade virtual imersiva alivie a dor e melhore a qualidade de vida desses pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com idade entre 18 e 75 anos, acompanhado no Serviço de Terapia da Dor e Cuidados Paliativos para controle de sintomas decorrentes de qualquer tipo de câncer em qualquer estágio, com diagnóstico de dor crônica documentado nos prontuários médicos. O paciente deve ser capaz de entender português, tanto na leitura quanto na escrita, e possuirvisão e audição normais. Deve ter um celular com sistema Android

e ser capaz de realizar movimentos de cabeça e corpo com controle motor suficiente. A exclusão se aplica a pacientes indígenas, aqueles com doenças psiquiátricas graves como esquizofrenia ou demência, e aqueles com tumores cerebrais, metástases cerebrais ou histórico de convulsões. Além disso, os pacientes não devem ter desconforto com a Realidade Virtual Imersiva e devem concordar em participar assinando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

**PATROCINADOR** Emily Santos Montarroyos

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

#### RECRUTAMENTO ATIVO

AM Fundação CECON 69040-040, Manaus

[REPORTAR ERRO](#)

(POWERSurviv) Estudo que avalia o impacto de um programa de exercícios de 12 semanas no desempenho físico e adesão de 30 sobreviventes de câncer de mama em Maceió, Brasil.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponivel

**TÍTULO ORIGINAL** Effect of an Exercise Program on Physical Performance and Health Outcomes in Cancer Survivors

**RESUMO** O estudo investiga o impacto de um programa de exercícios estruturado no desempenho físico e nos resultados de saúde de sobreviventes de câncer de mama, com foco na adesão ao regime. Realizado em Maceió-AL, Brasil, o estudo envolve 30 mulheres com diagnóstico primário de câncer de mama, utilizando uma intervenção de 12 semanas com treinamento combinado de exercícios e exercícios aeróbicos, incluindo caminhada, realizados quatro dias por semana. A eficácia do programa é avaliada através das taxas de adesão e melhorias no desempenho físico, com cada sessão durando 45 minutos.

**PACIENTE IDEAL** Mulher adulta com diagnóstico confirmado de câncer de mama que completou o tratamento, incluindo cirurgia, radioterapia ou quimioterapia, nos últimos seis meses. A paciente não deve ter câncer de mama metastático. Ela não deve ter nenhuma condição clínica que torne impossível a participação na intervenção de exercício. A candidata ideal é alguém que está na fase de recuperação pós-tratamento e é fisicamente capaz de se engajar em exercícios. Este perfil exclui aquelas com doença

avançada ou limitações significativas de saúde.

**PATROCINADOR** Federal University of Alagoas

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

 RECRUTAMENTO ATIVO

AL IFE/UFAL - Instituto de Educação Física  
e Esporte 57072-900, Maceió

[REPORTAR ERRO](#)

Estudo prospectivo, randomizado e duplo-cego comparando o bloqueio PECS II versus anestesia local para controle da dor pós-operatória em pacientes de cirurgia de câncer de mama sem opioides.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponivel

**TÍTULO ORIGINAL** PECS II Blockade vs. Local Anesthesia: Postoperative Pain Control in Opioid-Free Oncologic Breast Surgery

**RESUMO** Este estudo investiga a eficácia do bloqueio PECS II em comparação com a infiltração de anestésico local para controle da dor e náusea pós-operatória em pacientes submetidos à cirurgia de câncer de mama. Realizado no Hospital Nossa Senhora das Dores, 133 pacientes são randomizados em dois grupos: um recebendo bloqueio PECS II e o outro infiltração de anestésico local, ambos sob anestesia geral balanceada sem opioides. A dor e a náusea são avaliadas usando uma escala analógica visual e registros de PONV, com consumo de opioides e efeitos colaterais monitorados ao longo de 24 horas após a cirurgia.

**PACIENTE IDEAL** Paciente do sexo feminino com idade entre 18 e 80 anos, classificada como estado físico ASA I, II ou III, e programada para cirurgia unilateral. A paciente não deve estar grávida e deve ter um IMC de 40 kg/m<sup>2</sup> ou menos. Ela não deve ter comprometimentos cognitivos ou dificuldades de comunicação com o avaliador. A paciente não deve ter coagulopatias, histórico de alergia a anestésicos locais ou histórico de dor crônica ou dependência de drogas. Este perfil garante que a paciente seja adequada

para os protocolos cirúrgicos e anestésicos do estudo.

**PATROCINADOR** Faculdade de Ciências Médicas de Minas Gerais

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

## Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

### RECRUTAMENTO ATIVO

MG Hospital Nossa Senhora das Dores 35900-062, Itabira

[REPORTAR ERRO](#)

(PRECAMA) Estudo multicêntrico caso-controle que analisa subtipos moleculares de câncer de mama pré-menopáusico em mulheres latino-americanas no México, Costa Rica, Colômbia e Chile.

#### DESENHO Estudo Observacional

**TÍTULO ORIGINAL** Molecular Subtypes of Premenopausal Breast Cancer in Latin American Women (PRECAMA): a Multicenter Population-based Case-control Study

**RESUMO** O estudo PRECAMA é um estudo multicêntrico de caso-controle baseado na população, realizado no México, Costa Rica, Colômbia e Chile, focando no câncer de mama em mulheres latino-americanas pré-menopáusicas. O objetivo é caracterizar os subtipos moleculares e patológicos do câncer de mama e identificar fatores de risco endógenos e exógenos específicos. Espera-se que os resultados do estudo melhorem a compreensão da etiologia do câncer de mama e informem estratégias de prevenção na região.

**PACIENTE IDEAL** Mulher com idade entre 20 e 45 anos, que tenha menstruado pelo menos uma vez nos últimos 12 meses e que resida na área do estudo nos últimos 3 anos. Ela deve ter um diagnóstico de câncer de mama primário confirmado por exame histopatológico e não deve estar recebendo nenhum tratamento tumoral, como radioterapia, quimioterapia ou antiestrogênios, exceto para cânceres de pele não melanoma. A paciente não deve ter tomado medicamentos como tamoxifeno, Evista, Fareston, Aro-

masin, Femara, Arimidez ou Megace nos últimos 6 meses. Ela não deve sofrer de insuficiência renal crônica, ter qualquer patologia que dificulte a comunicação ou estar grávida ou amamentando. Além disso, ela não deve ter um diagnóstico prévio de câncer, exceto para cânceres de pele não melanoma.

**PATROCINADOR** International Agency for Research on Cancer

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

#### RECRUTAMENTO COMPLETO

SP      Hospital de Amor 14784-400, Barretos

[REPORTAR ERRO](#)

**(ON-TRK)** Estudo observacional que avalia a eficácia e tolerância do Larotrectinib em pacientes adultos e pediátricos com câncer de fusão TRK localmente avançado ou metastático por 24 a 60 meses.

## DESENHO Estudo Observacional

**TÍTULO ORIGINAL** PrOspective Non-interventional Study in Patients With Locally Advanced or Metastatic TRK Fusion Cancer Treated With Larotrectinib

**RESUMO** Este estudo observacional investiga a eficácia e tolerância do medicamento VITRAKVI (larotrectinib) em pacientes com câncer de fusão TRK localmente avançado ou metastático. O estudo tem como alvo pacientes adultos e pediátricos com tumores sólidos caracterizados pela fusão do gene NTRK, que já foram prescritos com VITRAKVI por seus médicos. Durante um período de 24 a 60 meses, os pesquisadores coletarão dados médicos, incluindo detalhes do tratamento, progressão da doença e indicadores de saúde, durante o atendimento médico de rotina.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto ou pediátrico, desde o nascimento até 18 anos, com tumor sólido localmente avançado ou metastático apresentando fusão do gene NTRK, identificado por métodos como NGS, FISH ou rt-PCR. O paciente deve ter uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses e a decisão de tratar com larotrectinib deve ser feita pelo médico responsável antes da inscrição no estudo. A inscrição é possível se a visita inicial, marcada pelo início do larotrectinib, ocorreu dentro de 2 meses ±3 dias antes da

assinatura do consentimento informado. O paciente não deve ter contraindicações listadas nas informações do produto aprovadas localmente, não deve estar grávida e não deve ter participado de programas investigacionais fora da prática clínica de rotina. Tratamento prévio com larotrectinib ou outros inibidores de TRK, bem como a presença de amplificação do gene NTRK ou mutação pontual, são critérios de exclusão.

#### PATROCINADOR Bayer

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

#### RECRUTAMENTO SUSPENSO

CNI (Centro Não-Identificado) *Many Locations - ,  
Multiple Locations, -*

[IDENTIFICAR CENTRO](#)

(WAYFIND-R) Estudo de registro coletando dados do mundo real sobre sequenciamento de nova geração, tratamentos e desfechos em pacientes com tumores sólidos.

#### DESENHO Estudo Observacional

**TÍTULO ORIGINAL** A Registry to Collect Characteristics and Outcomes From Patients With Solid Tumors Profiled With a Next-Generation Sequencing Test (WAYFIND-R)

**RESUMO** O estudo WAYFIND-R é um registro projetado para coletar dados abrangentes do mundo real sobre pacientes com tumores sólidos que passaram por testes de sequenciamento de nova geração (NGS). Ele visa apoiar a pesquisa clínica e epidemiológica, melhorar a compreensão dos resultados de saúde e processos de cuidado do câncer, e caracterizar tratamentos e cursos clínicos. A população-alvo inclui pacientes com câncer diagnosticados com tumores sólidos, focando em vincular os resultados do NGS com os desfechos do tratamento.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com diagnóstico atual de qualquer tipo de câncer de tumor sólido, independentemente do estágio da doença, é elegível para o estudo. O paciente deve ter realizado teste de Sequenciamento de Nova Geração (NGS) nos últimos três meses, embora a disponibilidade dos resultados do teste não seja necessária. É essencial que o consentimento informado tenha sido obtido do paciente ou de seu representante legalmente autorizado. Pacientes com diagnóstico anterior ou atual de ma-

lignidade hematológica estão excluídos da participação. O estudo foca em cânceres de tumor sólido, garantindo uma distinção clara de condições hematológicas.

## PATROCINADOR Hoffmann-La Roche

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

### Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

#### RECRUTAMENTO ATIVO

RJ IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino  
22281-100, Rio de Janeiro

[REPORTAR ERRO](#)

RS Hospital Moinhos de Vento 90560-032,  
Porto Alegre

[REPORTAR ERRO](#)

SP BP A Beneficência Portuguesa de São  
Paulo 01323-001, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

SP Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020,  
São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

SP Instituto do Câncer do Estado de São Paulo  
- ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São  
Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

# (Onco-Genomas Brasil) Estudo de sequenciamento abrangente dos exomas somáticos e germinativos em pacientes com câncer de mama e próstata no Sistema Único de Saúde do Brasil.

## DESENHO Estudo Observacional

**TÍTULO ORIGINAL** Onco-Genomas Brasil: Mapping Breast and Prostate Cancer in the Brazilian Public Health System

**RESUMO** O estudo Onco-Genomas Brasil concentra-se no sequenciamento dos exomas somáticos e germinativos de pacientes com câncer de mama e próstata tratados no Sistema Único de Saúde do Brasil. Esta pesquisa visa gerar dados genômicos e fenotípicos abrangentes para apoiar o Programa Nacional de Genômica e Saúde de Precisão, Genomas Brasil, além de coletar informações sobre a ancestralidade da população. A população-alvo inclui pacientes com câncer no Brasil, fornecendo insights valiosos sobre sua composição genética e potenciais estratégias de tratamento personalizadas.

**PACIENTE IDEAL** Mulher adulta com 18 anos ou mais, de nacionalidade brasileira, com diagnóstico histológico confirmado de carcinoma de mama, seja HER2-positivo ou triplo-negativo, conforme revisão no Hospital Moinhos de Vento. Pacientes HER2-positivas devem estar em estágio clínico II ou III e ter passado por quimioterapia neoadjuvante com trastuzumabe, seguindo regimes específicos envolvendo antraciclinas e taxanos ou uma opção sem antraciclina com taxanos e carboplatina. Pacientes triplo-negativas

devem estar em estágio clínico I, II ou III e ter recebido quimioterapia neoadjuvante sem imunoterapia, seguindo regimes com ou sem antraciclinas e platinas. Homens adultos com 18 anos ou mais com diagnóstico histológico confirmado de adenocarcinoma de próstata em estágio clínico IV também são elegíveis. Todos os pacientes devem fornecer consentimento informado por escrito e ter tecido tumoral embebido em parafina disponível e a capacidade de coletar sangue para avaliação genômica.

**PATROCINADOR** Hospital Moinhos de Vento

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

#### Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

#### RECRUTAMENTO ATIVO

AM Hospital Universitário Getúlio Vargas  
69020-170, Manaus

[REPORTAR ERRO](#)

BA Hospital Calixto Midlej Filho 45600-625,  
Itabuna

[REPORTAR ERRO](#)

ES Hospital Universitário Cassiano Antonio  
Moraes - HUCAM 29041-295, Vitória

[REPORTAR ERRO](#)

ES Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória

[REPORTAR ERRO](#)

GO ACCG - Hospital Araújo Jorge 74605-070,  
Goiânia

[REPORTAR ERRO](#)

MA Casa de Apoio do Hospital de Câncer do  
Maranhão 65010-655, São Luís

[REPORTAR ERRO](#)

MG	Hospital das Clínicas da UFMG 30130-100, Belo Horizonte	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
MG	Santa Casa BH 30150-221, Belo Horizonte	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
MS	Hospital Universitário Maria Aparecida Pe- drossian 79080-190, Campo Grande	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
PA	Hospital Universitário João de Barros Bar- reto 66073-000, Belém	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
PR	Hospital Uopeccan de Cascavel 85806-300, Cascavel	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035- 903, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital Escola UFPEL 96020-360, Pelotas	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital Fêmeina 90430-001, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital São Camilo - Unidade Ipiranga 04261-030, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>

(RADIANT) Estudo de coorte retrospectivo analisando os resultados da radioterapia com hipofracionamento extremo em pacientes brasileiras com câncer de mama.

#### DESENHO Estudo Observacional

**TÍTULO ORIGINAL** Radiotherapy With Extreme Hypofractionation in Patients With Breast Cancer in Brazil: a Retrospective Cohort Study

**RESUMO** Este estudo de coorte retrospectivo focou em pacientes brasileiros com câncer de mama, analisando os efeitos da radioterapia com hipofracionamento extremo. O estudo teve como objetivo avaliar os desfechos oncológicos e as toxicidades associadas a este protocolo de tratamento. A população-alvo incluiu pacientes selecionados no Brasil, fornecendo insights sobre a experiência nacional com este esquema de radioterapia.

**PACIENTE IDEAL** Mulher com mais de 18 anos diagnosticada com câncer de mama de qualquer subtipo molecular. Atualmente em tratamento com radioterapia hipofracionada extrema, especificamente 5 sessões de 5,2Gy, após cirurgia. O tratamento deve ter começado a partir de dezembro de 2019. Dados clínicos e de tratamento devem estar disponíveis nos registros médicos. Não há critérios de exclusão específicos fornecidos, permitindo uma ampla gama de pacientes elegíveis.

**PATROCINADOR** Latin American Cooperative Oncology Group

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05776147).

**RECRUTAMENTO ATIVO**

CE ICC - Instituto do Câncer do Ceará 60430-230, Fortaleza

[REPORTAR ERRO](#)

MG Grupo Oncominas - Unidade Pouso Alegre 37554-216, Pouso Alegre

[REPORTAR ERRO](#)

RJ COI 22793-080, Rio de Janeiro

[REPORTAR ERRO](#)

SP BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

SP Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

SP Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto

[REPORTAR ERRO](#)

SP Hospital A.C.Camargo Cancer Center 01525-001, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

SP Hospital Sírio-Libanês | Bela Vista 01308-050, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)**AINDA NÃO RECRUTANDO**

DF Hospital Sírio-Libanês | Brasília 70200-730, Brasília

[REPORTAR ERRO](#)

**MG**

Hospital Márcio Cunha I 35160-158, Ipa-  
tinga

[REPORTAR ERRO](#)

**PE**

Real Hospital Português 52010-075, Recife

[REPORTAR ERRO](#)

Estudo multicêntrico que avalia a segurança oftalmológica em pacientes com câncer de mama em coortes paralelas.

**DESENHO** Estudo Observacional

**TÍTULO ORIGINAL** A Multicentre Study Assessing Ophthalmic Safety in Patients With Breast Cancer

**RESUMO** Este estudo multicêntrico avaliou a segurança oftalmológica em pacientes com câncer de mama, examinando coortes paralelas. A metodologia envolveu a avaliação da saúde ocular desses pacientes para determinar quaisquer efeitos adversos potenciais relacionados à sua condição ou tratamento. O estudo teve como objetivo garantir que os tratamentos para câncer de mama não comprometam a saúde oftalmológica, fornecendo informações valiosas sobre a segurança dos pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto que assinou o consentimento informado para ambos os estudos, o qualificativo e o oftalmológico, e completou o exame oftalmológico inicial antes de receber a primeira dose no estudo qualificativo. O paciente deve atender a todos os critérios de elegibilidade do estudo qualificativo e ter sido randomizado para receber o tratamento atribuído pelo estudo. A exclusão se aplica àqueles com contraindicações para procedimentos oftalmológicos ou alergias a agentes dilatadores de pupila. Além disso, o paciente deve ser considerado pelo investigador como provável de cumprir todos os procedimentos, restrições e requisitos do estudo. Este perfil garante que o paciente esteja totalmente preparado e elegível para participar do estudo oftal-

mológico.

## PATROCINADOR AstraZeneca

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

### Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

#### AINDA NÃO RECRUTANDO

ES	Cedoes - Pesquisa e Diagnóstico 29055-450, Vitória	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
MG	Grupo Oncominas - Unidade Pouso Alegre 37554-216, Pouso Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
MG	Hospital das Clínicas da UFMG 30130-100, Belo Horizonte	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
MG	Centro de Oncologia de Alfenas 37130-087, Alfenas	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
MS	Instituto do Câncer Brasil 79601-001, Três Lagoas	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
PR	CIONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba 80810-050, Curitiba	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RJ	INCA - Vila Isabel - Hospital do Câncer IV 20560-121, Rio de Janeiro	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital Bruno Born 95900-010, Lajeado	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035- 007, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>

RS	Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre 90050-170, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Unimed Sorocaba - Núcleo de Atenção Integral à Saúde (NAIS) 18060-105, Sorocaba	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>