

# Interacción de pacientes, Reguladores & Industria

Varios participantes de autoridades reguladoras, organizaciones de pacientes, academias, organizaciones sin ánimo de lucro e industria se reunieron en Berlín para anticipar y fomentar la interacción de todos nosotros sobre la implicación y el compromiso de los pacientes con la I&D de fármacos.

En la actualidad se sabe que las contribuciones de los pacientes a los descubrimientos, desarrollo y evaluación de fármacos enriquece la calidad de la investigación y desarrollo, la calidad de las pruebas, la opinión y transparencia, fiabilidad y respeto mutuo. La implicación del paciente precisa una implicación sistemática de todas las partes interesadas: industria farmacéutica, reguladores y organizaciones HTA, organizaciones de pacientes y consumidores, profesionales sanitarios, organizaciones sin ánimo de lucro y academias.

Nuestro Director, Jan Geissler, compartió algunos datos preliminares sobre el impacto de EUPATI a partir de una encuesta realizada entre los miembros de EUPATI que participaron en el Curso Avanzado en Pacientes: se aprecia un aumento en sus funciones de asesoramiento, si comparamos su relación antes y después del curso:

- el asesoramiento a la industria farmacéutica aumentó del 8% al 52%,
- a agencias reguladoras del 12% al 40% y
- a organismos de HTA del 4% al 8%.

A pesar de ese progreso, sigue habiendo retos, tales como la falta de aprendizaje mutuo, la falta de confianza mutua, la falta de medidas estandarizadas para medir los beneficios e impactos, percibidos y/o las barreras reales alrededor de los

conflictos de intereses, así como la falta de la capacidad en las organizaciones de pacientes. Subrayaba que, en base al éxito de EUPATI a la hora de establecer el conjunto de Herramientas multilingue de EUPATI, así como el Curso Avanzado de Pacientes, se han tomado decisiones para seguir a partir de 2016 siendo la única estructura y marca fiable dedicada a la formación sobre la implicación de los pacientes en la I&D de fármacos. La sostenibilidad a largo plazo de EUPATI tiene un interés público evidente, pero asegurar la financiación pública más allá de los fases de proyecto financiado por IMI sigue siendo un reto.

**Isabelle Moulon, de EMA,** destacó que los pacientes pueden participar de varias maneras en los procesos reguladores: pueden formar parte de los comités, actuar como representantes de una organización o ser expertos individuales, y explicó cómo se evalúan las declaraciones de interés para cada uno de esos roles. EMA ha creado una red de colaboración de asociaciones de pacientes y consumidores para colaborar en varios temas. El grupo de trabajo de pacientes y consumidores de EMA (PCWP) juega un papel importante a la hora de posibilitar estas interacciones. Para ayudar lo mejor posible a la cooperación, EMA reconoce que los pacientes implicados con la Agencia necesitan tener unos conocimientos del trabajo de esta y, en consecuencia, proporciona diversas oportunidades, en relación con las iniciativas de EUPATI.

**Matthias Gottwald, de Bayer,** presentó un práctico “mapa de carreteras” para la implicación de los pacientes en todos los pasos del proceso de I&D. También dio a conocer algunos resultados preliminares del estudio de la Universidad de DIA-Tufts:

- de 20 compañías farmacéuticas, solo tres se consideraban “muy centrados en el paciente” y
- cuatro “no muy centrados en el paciente”,
- la mayoría estaban “centrados en el paciente de alguna manera”.

Las mayores iniciativas planificadas eran el diseño adaptativo de ensayos y una licencia adaptativa. La función de implicación de paciente se trata de manera diferente en las compañías y sobre todo en operaciones clínicas y desarrollo clínico. Los controles corporativos para crear la función de implicación de pacientes son compromisos de la empresa y beneficia claramente al proceso de mejora. Estos son los desafíos de los pacientes en la implicación en I&D:

- preocupación por la independencia del paciente,
- necesidad de dirigir a las partes interesadas,
- sin infraestructura para “emparejamiento”,
- sin acercamiento consolidado para la implicación de pacientes en la industria y
- no hay medidas para la evaluación del impacto.

### **Dos grupos de trabajo, uno sobre la industria, el otro, sobre los organismos reguladores**

Según el grupo industrial, se necesita una mayor claridad sobre la cuestión del conflicto de intereses de cara a poder incorporar a pacientes de una manera adecuada. También hace falta establecer una normativa para la compensación y pagos de la industria. Todas las industrias están interesadas en un marco común para la implicación del paciente a lo largo de todas las partes interesadas. Es el momento de construir sobre lo que EUPATI ya ha conseguido y desarrollar procesos claros y más detallados. La industria desea compartir las buenas prácticas, pero necesita una plataforma para hacerlo. Demostrarlo también es de vital importancia y, tal vez, se pueda hacer extrayendo las medidas de otros estudios de casos existentes. La industria está deseando avanzar y que los organismos reguladores formen parte de este viaje de inclusión de pacientes al siguiente nivel.

El grupo regulador reveló los distintos acercamientos a la implicación del paciente a nivel nacional y en la EMA, tal y como se presentó en los estudios de casos y en las

discusiones, así como la necesidad de continuar con este diálogo. ¿Cuáles son los tipos de paciente o los grupos de pacientes que deberían participar? ¿Y en qué parte del proceso de trabajo es necesario? ¿Cómo compensar a los participantes? Se necesita compartir experiencias y desarrollar buenas prácticas, y EUPATI acordó al inicio de un intercambio más estructurado de experiencias sobre la implicación del paciente en temas reguladores. La mayor parte de la cooperación nacional suele ser informal y, aunque ya haya algunas disposiciones legales, es necesario un mayor consenso sobre los procesos y sería de ayuda un marco legal. Se necesitan datos aceptados sobre la implicación del paciente.

**En el pleno**, vimos la necesidad de ampliar el público objetivo de EUPATI: se podría ampliar la formación a hospitales, reguladores, industria demás profesionales de la salud, que también ayudarán a construir un entorno de colaboración y de confianza. Es más, se necesita una herramienta de emparejamiento para conectar a los pacientes con los proyectos. En la actualidad, EUPATI dispone de una sección online de 'emparejamiento', para conectar a las partes interesadas con los proyectos, y poner en marcha un diálogo bilateral entre las partes interesadas. ¿Se puede construir eso?

Específicamente para la IMI y para el futuro, se ha revisado el texto de la convocatoria de temas para indicar en qué puntos pueden participar los pacientes. La iniciativa común de IMI también indica de manera proactiva el rol de los pacientes a la hora de publicar las convocatorias. Los aprendizajes actuales se están recogiendo desde dos proyectos en los que participan los pacientes. A los pacientes que querrían participar en los proyectos de IMI se les pide que estén registrados en la base de datos.

### ***Conclusiones finales***

Se necesita una mayor claridad y un entendimiento mutuo de las

peticiones, expectativas y restricciones en los representantes de los pacientes en diversos papeles tales como formando parte de los comités, actuando como representantes de una organización o siendo expertos individuales.

¿Debería ampliarse la formación de EUPATI a otros grupos además de a pacientes? Y ¿puede la IMI implicar a pacientes de forma más proactiva, es decir, mediante nuevas estrategias de implicación de pacientes de la IMI?

Hay que alinear los diversos acercamientos al paciente en las autoridades nacionales competentes basándose en un mayor conocimiento de las experiencias actuales y de las buenas prácticas, pudiendo llevarnos a implicación más sistemática en el trabajo diario de las agencias nacionales y europeas. Se redirigirá hacia la normativa farmacológica europea.

El proceso de implicación de los pacientes en la industria ha evolucionado, pero la evolución de los marcos, mecanismos, datos procesos se realizan ad hoc sin mucho alineamiento y sin compartir mucho. Es necesario crear una plataforma neutra, es decir, el DIA, para posibilitar el compartir y alinearlos en una fase precompetitiva, cuestión que estudiaremos más adelante.

Tanto los órganos reguladores como la industria identificó la necesidad de una transparencia y una alineación en compensación. Esto se puede analizar en discusiones en las que participen múltiples partes interesadas.

Tanto los organismos reguladores como las industrias observaron la necesidad de desarrollar datos comúnmente aceptados sobre los resultados de la implicación de pacientes. La IMI debería o podría tratar esta iniciativa.