

# **Orientações para o envolvimento de doentes nos processos regulamentares**

## **Princípios globais para o envolvimento de doentes durante o processo de investigação e desenvolvimento de medicamentos**

A Academia Europeia de Doentes (EUPATI) é um projeto de Iniciativa de Medicamentos Inovadores (IMI) pan-Europeia de 33 organizações com parceiros desde organizações de doentes, universidades, organizações sem fins lucrativos e empresas farmacêuticas. Em toda a EUPATI o termo “doente” refere-se a todas as faixas etárias, em todas as condições. A EUPATI não se centra em questões específicas de doenças ou terapias, mas no processo geral de desenvolvimento de medicamentos. Informação específica sobre indicações, informação específica por idade ou informação específica sobre intervenções médicas estão fora do âmbito da EUPATI e pertencem ao âmbito dos profissionais de saúde e das organizações de doentes. Para saber mais visite [eupati.eu/](http://eupati.eu/).

A grande maioria dos peritos envolvidos no desenvolvimento e avaliação de medicamentos são cientistas que trabalham tanto no sector privado como no sector público. Há uma necessidade

crescente de aproveitar o conhecimento e a experiência dos doentes, de forma a compreender o que significa viver com uma condição específica, como são administrados os cuidados e o uso diário dos medicamentos. Esta informação permite melhorar a descoberta, desenvolvimento e avaliação de novos medicamentos efetivos.

A interação estruturada entre doentes de todas as idades e de diferentes condições, os seus representantes e outros grupos de interesses é necessária e permite uma troca de informação e diálogo construtivo ao nível nacional e Europeu, onde os pontos de vista dos utilizadores dos medicamentos podem e devem ser levados em consideração. É importante ter em consideração que os sistemas de cuidados de saúde, as práticas e a legislação podem diferir.

Recomendamos uma estreita colaboração e parceria entre os vários grupos de interesse, incluindo as organizações de profissionais de saúde, as organizações de investigação por contrato, as organizações de consumidores e doentes\*, as instituições académicas, as sociedades académicas e científicas, as autoridades reguladoras e os organismos de avaliação de tecnologias de saúde (ATS) e a indústria farmacêutica. A experiência até à data demonstra que o envolvimento de doentes resulta em maior transparência, confiança e respeito mútuo entre estes e outros grupos de interesse.

Reconhece-se que a contribuição dos doentes para a descoberta, desenvolvimento e avaliação dos medicamentos enriquece a qualidade da evidência e da opinião disponíveis.[1]

Os códigos de práticas existentes para o envolvimento de doentes com os vários grupos de interesse não cobre, de forma completa, a totalidade do âmbito de investigação e desenvolvimento (I&D). Os documentos orientadores EUPATI pretendem apoiar a integração do envolvimento do doente transversalmente ao processo de investigação e desenvolvimento

de medicamentos.

Estes documentos orientadores não pretendem ser prescritivos e não fornecem aconselhamento passo a passo.

A EUPATI elaborou estes documentos orientadores para todos os grupos de interesse que pretendam interagir com doentes no âmbito da investigação e desenvolvimento de medicamentos (I&D). Os utilizadores podem-se desviar destas orientações com base em circunstâncias específicas, legislação nacional ou nas necessidades exclusivas de cada interação. Estas orientações devem ser adaptadas para os requisitos individuais, com base nos melhores critérios profissionais.

Há quatro documentos orientadores distintos que cobrem o envolvimento de doentes em:

- I&D de medicamentos liderada pela indústria farmacêutica
- Comissões de ética
- Autoridades reguladoras
- Avaliação de Tecnologias de Saúde (ATS)

Cada documento orientador sugere áreas onde, de momento, existem oportunidades para o envolvimento de doentes. Estas orientações deverão ser revistas periodicamente e alteradas para refletir a evolução.

**Este documento orientador cobre o envolvimento de doentes na área regulamentar e baseia-se no bem estabelecido “Quadro de referência para a interação entre a Agência Europeia de Medicamentos e os doentes, consumidores e suas organizações”.**

Os seguintes valores são reconhecidos neste documento orientador, e são implementados pela adoção das práticas de trabalho sugeridas (secção 7). Os valores são:

Relevância	Os doentes têm conhecimento, perspectivas e experiências que são únicas e contribuem significativamente para os aspetos essenciais das atividades regulamentares.
Justiça	Os doentes têm os mesmos direitos de contribuir nas atividades regulamentares que os outros grupos de interesse e têm acesso a conhecimento e experiências que permitem um envolvimento eficaz.
Equidade	O envolvimento dos doentes nas atividades regulamentares contribui para a equidade ao procurar compreender as necessidades distintas dos doentes, em particular nas questões de saúde, equilibrados com os estritos requisitos da legislação e orientações regulamentares.
Legitimidade	O envolvimento dos doentes permite que os que são afetados pelas decisões regulamentares participem nas atividades regulamentares; contribuindo para a transparência, responsabilidade e credibilidade do processo de decisão.
Capacitação	Os processos de envolvimento de doentes abordam as barreiras ao envolvimento de doentes nas atividades regulamentares e permite a capacitação dos doentes e das autoridades reguladoras para o trabalho conjunto.

Todas as orientações desenvolvidas subsequentemente devem estar alinhadas com a legislação nacional já existente e cobrir as interações como delineadas nos quatro documentos orientadores EUPATI.

## **Aviso Legal**

A EUPATI elaborou estes documentos orientadores para todos os grupos de interesse que pretendam interagir com doentes no âmbito da investigação e desenvolvimento de medicamentos (I&D) durante o ciclo de vida da I&D dos medicamentos.

Estes documentos orientadores não pretendem ser prescritivos e não fornecem aconselhamento passo a passo. Estas orientações devem ser usadas com base em circunstâncias específicas, legislação nacional ou nas necessidades exclusivas de cada interação. Estas orientações devem ser adaptadas para os requisitos individuais, com base nos melhores critérios profissionais.

Onde estas orientações oferecem aconselhamento sobre questões legais, este não constitui uma interpretação legal definitiva e não substitui o aconselhamento legal formal. Se for necessário aconselhamento formal, os grupos de interesse envolvidos deverão consultar os seus respetivos gabinetes jurídicos, se disponíveis, ou procurar aconselhamento legal por fontes competentes.

A EUPATI não se responsabiliza por resultados de qualquer natureza resultantes do uso destas orientações.

O projeto EUPATI recebeu apoio do Empreendimento Comum para a Iniciativa de Medicamentos Inovadores ao abrigo do acordo de subsídio nº 115334, cujos recursos são compostos por contribuições financeiras do Programa do Sétimo Quadro Da União Europeia (FP7/2007-2013) e empresas EFPIA.

# Âmbito

Estas orientações Europeias cobrem a interação entre doentes e as autoridades reguladoras de medicamentos, em relação aos medicamentos de uso humano. "Doentes" podem ser doentes individuais ou os seus prestadores de cuidados, ou representantes de organizações de doentes com experiência relevante (seção 4). As autoridades reguladoras incluem tanto as Autoridades Competentes Nacionais (autoridade reguladora nacional) como a Agência Europeia de Medicamentos (EMA). As organizações de doentes são organizações sem fins lucrativos que têm interesse nos cuidados do doente, e onde os doentes representam a maioria dos membros dos corpos gerentes.

As orientações focam-se no envolvimento, e excluem a recolha científica das perspetivas dos doentes (i.e. investigação quantitativa e qualitativa sistemática sobre o impacto psicossocial das doenças e tratamentos). A Figura 1 indica onde, neste momento, pode existir envolvimento de doentes no ciclo de vida da I&D de medicamentos. Contudo, isto não pretende limitar o envolvimento e as oportunidades podem sofrer alterações e aumentar ao longo do tempo.

## Definição de "doente"

O termo "doente" é, normalmente, utilizado de forma genérica e imprecisa, o que não reflete os diferentes tipos de contributo e experiência requeridos dos doentes, defensores dos doentes e organizações de doentes nos diferentes processos de colaboração.

No sentido de clarificar a terminologia para os potenciais papéis de interação de doentes apresentados neste e noutros documentos orientadores da EUPATI, usamos o termo "doente", que cobre as seguintes definições:

- "Doentes Individuais" são pessoas com experiência pessoal de viver com uma doença. Podem ter ou não conhecimento técnico de I&D ou dos processos regulamentares, mas o seu papel principal é o de contribuir com a sua experiência subjetiva da doença e do tratamento.
- "Prestadores de Cuidados" são pessoas que dão apoio a doentes individuais, tais como membros da família ou ajudantes pagos ou voluntários.
- "Defensores de Doentes" são pessoas que têm conhecimentos e experiência no apoio a grupos mais alargados de doentes que vivem com uma doença específica. Podem ser ou não membros de uma organização.
- "Representantes de Organizações de Doentes" são pessoas que são mandatadas para representar e exprimir os pontos de vista coletivos de uma organização de doentes sobre um assunto específico ou área de doença.
- "Peritos de Doentes" para além do conhecimento específico da doença têm conhecimento técnico de I&D e/ou de assuntos regulamentares por treino ou experiência, por exemplo EUPATI Fellows que foram formados pela EUPATI em todo o espectro da I&D de medicamentos.

Podem existir reservas na inclusão de doentes individuais em atividades colaborativas com grupos de interesse, com base no facto que as suas perspetivas serão subjetivas e abertas a crítica. Contudo, a EUPATI, alinhada com as autoridades reguladoras, instila o valor da equidade ao não excluir o envolvimento de doentes individuais. Deve ser deixado ao critério da organização/organizações que inicia(m) a interação escolher a representação do doente mais adequada, em termos de que tipo de doente para que atividade (ver seção 7). Quando um doente individual for envolvido, sugere-se que a organização de doentes relevante, quando exista, seja informada e/ou consultada para prestar apoio e/ou aconselhamento.

O tipo de contributo e o mandato da pessoa envolvida devem ser acordados em qualquer processo colaborativo antes do compromisso.

## Fundamentação para o documento orientador

O nível de envolvimento do doente em questões regulamentares varia consideravelmente entre países e regiões da Europa.

A EMA tem interagido com as partes interessadas desde a sua criação, em 1995. Estas relações entre as partes interessadas evoluíram ao longo do tempo e o grau de interação varia consoante o grupo de interessados e o tipo de atividade da EMA. O Conselho de Administração da EMA e determinados comités científicos incluem os doentes e os consumidores como membros.

O benefício do envolvimento das partes interessadas, demonstrado na prática pela EMA, levou a que vários organismos reguladores nacionais implementassem também um quadro para o envolvimento dos doentes a nível nacional. A maior parte dos reguladores nacionais baseia-se nas experiências da EMA. O envolvimento dos doentes com a EMA é determinado pela legislação Europeia [2]. A EMA, o seu Conselho de Administração e os seus vários comités científicos são responsáveis pelo desenvolvimento da relação entre a EMA e as suas partes interessadas.

A legislação Europeia define:

- A interação direta entre a EMA e as organizações de doentes e consumidores, mediada pelo Grupo de Trabalho dos Doentes e Consumidores (PCWP).
- O quadro de trabalho para fornecer informações claras e úteis a estas organizações.
- Formas específicas de interação, por exemplo a inclusão



de doentes no Conselho de Administração da EMA, no Comité para os Medicamentos Órfãos (COMP), no Comité Pediátrico (PDCO), no Comité de Terapias Avançadas (CAT), procedimentos de Aconselhamento Científico / Assistência no Protocolo com o Grupo de Trabalho de Aconselhamento Científico (SAWP), e o Comité de Farmacovigilância e Avaliação de Riscos (PRAC).

- Adicionalmente, a EMA implementou métodos para recolher opiniões dos doentes através de consulta direta.

A experiência até à data demonstra que a participação de doentes nas atividades da EMA tem resultado numa maior transparência e confiança nos processos regulamentares e num maior respeito mútuo entre os reguladores e a comunidade de doentes e consumidores. A experiência confirma a importância de a EMA continuar a apoiar e a facilitar a contribuição dos doentes para o seu trabalho.

Disposições legislativas similares podem não existir a nível nacional. Na ausência de disposições legais, as Autoridades Competentes Nacionais estão a desenvolver os seus quadros de trabalho com base na experiência da EMA ou estão a desenvolver um quadro de trabalho por conta própria. Os elementos principais a ter em conta para tal quadro incluem:

- A definição do papel dos doentes na interação
- A inclusão de propostas que envolvam os doentes em processos institucionais específicos
- O desenvolvimento de um programa de formação
- Ter em consideração um conceito de compensação de perito, que seja aplicado a todas as partes interessadas
- Avaliar de forma contínua a interação para promover melhorias futuras e estimular a colaborar interagências com os doentes para estabelecer e padronizar métodos e práticas.

Qualquer quadro de trabalho necessita de ser revisto de forma regular.

# Objetivos do envolvimento dos doentes na regulamentação de medicamentos

A racionalização das interações com os doentes e o foco em áreas onde o benefício mútuo pode ser antecipado são dois princípios subjacentes a considerar ao implementar um quadro de trabalho.

O objetivo deve ser o de reforçar a transparência e a confiança das comunidades de doentes, através do seu envolvimento ativo (**participação-consulta-informação**). Para alcançar esta meta, devem ser alcançados objetivos específicos, tais como:

- Apoio ao regulador para o acesso a experiências reais de doenças e da sua gestão e para obter informações sobre o uso atual de medicamentos. Isso contribuirá para a compreensão do valor, do ponto de vista do doente, da evidência científica fornecida durante o processo de avaliação para fins de tomada de decisão benefício/risco.
- Assegurar que os doentes e suas organizações representativas são ouvidos, consultados e envolvidos no desenvolvimento de políticas e planos;
- Melhorar o entendimento das organizações de doentes sobre o mandato e o papel do regulador no contexto do desenvolvimento, avaliação, autorização, monitorização e disponibilização de informações sobre medicamentos;
- Otimizar as ferramentas de comunicação (no conteúdo e na distribuição) para facilitar e encorajar a cascata de informação para os grupos de organizações de doentes (*por exemplo* para chegar a doentes individuais) com o objetivo de apoiar o seu papel no uso seguro e racional de medicamentos;

- Facilitar a participação dos doentes na avaliação benefício/risco e atividades relacionadas, captar os valores e preferências dos doentes e obter informações sobre o uso atual dos medicamentos e o seu ambiente terapêutico, ao longo do ciclo de vida do desenvolvimento dos medicamentos, desde o seu desenvolvimento inicial até à vigilância pós-comercialização.

Alcançar estes objetivos exigirá uma colaboração estreita entre as autoridades reguladoras, os ministérios da saúde nacionais e outras partes interessadas relevantes, bem como uma participação ativa e uma boa interação com os doentes, os profissionais de saúde e as suas organizações representativas.

## **Sugestões de práticas de trabalho (adaptadas do quadro de trabalho de interação da EMA)**

Com base na experiência da EMA a nível europeu, os doentes podem participar nas atividades da autoridade reguladora enquanto:

- **Membros (e suplentes)** de alguns dos comités ou grupos de trabalho (científicos) da autoridade reguladora e, no caso da EMA, do Conselho de Administração da EMA (formalmente designado pelas instituições da UE).
- **Peritos** individuais.
- **"Representantes de uma organização específica**, a ser consultada e a participar na discussão para expor os pontos de vista da organização sobre um tema específico.
- Ocasionalmente **observadores** em determinados aspetos do trabalho da EMA ou da autoridade reguladora.

As autoridades reguladoras devem estabelecer os critérios de elegibilidade.

Quando os doentes participam nas atividades dos reguladores como indivíduos e não como representantes de sua organização, devem declarar quaisquer interesses e respeitar o código de conduta do regulador, tal como qualquer outro perito. Além disso, as organizações envolvidas com o regulador devem ser totalmente transparentes em relação às suas atividades e fontes de financiamento.

Para atingir os objetivos identificados na secção 4, os seis elementos seguintes devem ser considerados críticos:

- **Uma rede de organizações de doentes (potencialmente em colaboração com outras autoridades reguladoras)**

A **rede de organizações de doentes** permite ao regulador implementar interações consistentes e dirigidas a um grupo alargado de organizações com uma diversidade de conhecimentos e interesses. Devem aplicar-se critérios de seleção. Tais critérios devem assegurar que o regulador estabelece contato com as organizações mais adequadas que representem os doentes de forma transparente. Numa rede, os critérios devem ser harmonizados.

- **Um fórum de partilha com as organizações de doentes estabelecidas no seio da autoridade reguladora**

Esta é uma plataforma de diálogo e de partilha com as organizações de doentes sobre questões relevantes relativas aos medicamentos para uso humano e, quando pertinente, aos dispositivos médicos. Através desta, o regulador irá informar e obter retorno e contribuições dos doentes sobre várias iniciativas do regulador. Inclui uma representação equilibrada dos diferentes tipos de doentes, bem como organizações representativas de populações especiais e vulneráveis que não estão bem representadas no desenvolvimento de medicamentos, como

as pessoas idosas e as mulheres. Deve proporcionar um fórum para identificar lacunas adicionais e prioridades na interação global.

- **Um grupo de doentes individuais a agir enquanto peritos na sua doença e no seu tratamento para facilitar o envolvimento dos doentes na avaliação e informação de medicamentos**

A criação de um grupo de peritos permitirá ao regulador identificar de forma rápida e eficiente os doentes que possam estar envolvidos em atividades relacionadas com produtos, a revisão da informação do produto e do material de comunicação.

- **Interação em particular no domínio da comunicação** Esta ação constituirá um valioso contributo para apoiar as estruturas existentes de divulgação de informação ao público. Além disso, a colaboração neste domínio promoverá a prestação de informações validadas e atualizadas aos doentes sobre os benefícios e riscos dos medicamentos e contribuirá para a preparação e divulgação de mensagens claras sobre a utilização segura e racional de medicamentos destinados ao público. Qualquer material informativo para os doentes deve ser revisto pelos representantes dos doentes para melhorar a legibilidade e adequação da linguagem e o conteúdo.

- **Um programa de ações para o reforço das capacidades, centrado na formação e sensibilização para o sistema regulamentar** Para que sua contribuição seja significativa, os doentes devem ter uma compreensão do mandato do regulador, bem como do papel que se espera do doente no processo de avaliação. Deverá estar disponível um programa de formação. Algumas organizações de doentes ou outros projetos colaborativos desenvolveram os seus próprios materiais de formação, para permitir aos doentes desempenharem um papel reconhecido de defesa do

doente.

- **Apoio financeiro** Deve ser fornecido apoio financeiro aos doentes que contribuem para as atividades do regulador. Isto representaria um reconhecimento do trabalho que fazem ao mesmo tempo que se promove a sua independência. Os doentes devem ser reconhecidos como peritos e tratados de acordo com os mesmos padrões que quaisquer outros peritos, também no que se refere à compensação. Às vezes, os doentes podem precisar de assistência adicional para garantir que são capazes de participar.

## Definir a interação

Antes de cada interação, concordar mutuamente em (quando aplicável):

- O objetivo da atividade envolvendo doentes e/ou áreas de interesse comum, para estabelecer uma interação estruturada acordada, proporcionando a todas as partes a necessária proteção em relação à independência, privacidade, confidencialidade e expectativas.
- O tipo de contributo e mandato da pessoa envolvida
- As ferramentas e métodos de interação, por exemplo, frequência das reuniões, regras básicas, resolução de conflitos, compensação, avaliação.
  - O método de interação (reuniões, discussões telefónicas, etc.) deve ser discutido e mutuamente acordado, com a conveniência para os doentes/organizações de doentes como a principal prioridade. Se a interação requer reuniões presenciais ou o desenvolvimento e realização de eventos, estes devem seguir os códigos de conduta existentes, em termos de local apropriado/localização e o nível de hospitalidade fornecida.
  - Quando os eventos são organizados, deve ser

considerada a possibilidade de qualquer tipo de audiência de doentes estar presente, com as medidas apropriadas tomadas para permitir a acessibilidade, viagens assistidas e entrada no evento.

- Organizações de doentes e organizações parceiras desejadas para promover relações de trabalho de longo prazo, com independência garantida.
- O perfil do(s) tipo(s) de doente(s) ou representante(s) do(s) doente(s) a ser envolvido e o seu número.
- Como os resultados da atividade serão usados
- Como e quando o(s) doente(s) envolvido(s) é/são informado(s) dos resultados
- Termos e condições contratuais, incluindo consentimento e confidencialidade, bem como acordo sobre a própria interação (tipo de reunião, frequência, compensação).
- Outros elementos de acordo com a atividade específica

## **Identificação/interação do doente**

Há muitas maneiras de identificar os doentes a serem envolvidos numa interação. As principais rotas são:

- organizações de doentes existentes
- EUPATI ou projeto similar
- oportunidades publicitadas para a participação dos doentes
- chamada aberta
- relações existentes com prestadores de cuidados de saúde, hospitais e investigadores e outras agências
- pedidos não solicitados previamente feitos pelas partes interessadas
- Grupos / conselhos consultivos existentes (por exemplo, Grupo de Trabalho de Doentes e Consumidores na EMA,

- Peritos da EFPIA)
- Agências de terceiros

# Critérios de elegibilidade

## Organizações de Doentes

Para aumentar a transparência do envolvimento do doente, as agências e as organizações de doentes devem planear divulgar, anualmente, de forma pública as suas atividades de colaboração. Os nomes dos doentes individuais podem ser revelados quando a pessoa faz parte de um conselho consultivo genérico, mas nos outros casos os nomes não devem ser divulgados.

As organizações de doentes devem comprometer-se a participar ativamente na interação com a autoridade reguladora.

As organizações devem estar estabelecidas num Estado-Membro da União Europeia (UE) ou do Espaço Económico Europeu (EEE), devendo preencher os seguintes critérios:

Legitimidade:	A organização deve ter estatutos registados num dos Estados-Membros da UE/EEE. Se se tratar de uma organização internacional não registada num Estado-Membro da UE/EEE, é necessário fornecer informações adicionais que demonstrem o foco e as atividades na UE.
Missão / Objetivos:	a organização ou o doente perito individual devem ter a sua missão/objetivos claramente definidos e devem concordar em publicá-los no sítio de internet das autoridades reguladoras.



Atividades:	a organização deve ter, como parte das suas atividades, um interesse específico em medicamentos (e, quando aplicável, dispositivos médicos) que devem ser documentados (por exemplo, através de um relatório publicado no sítio de internet da organização ou da pessoa singular).
Representação:	a organização deve ser representativa dos doentes em toda a UE/EEE ou ao nível nacional relevante. Organizações já registadas a nível comunitário, por exemplo no Fórum da UE para a Saúde, no Conselho da Europa, são consideradas como representando adequadamente os doentes ou para o envolvimento em atividades regulamentares de medicamentos. Em caso de falta de associações europeias para uma determinada doença ou área de tratamento, pode ser considerada a participação de organizações nacionais, embora seja dada preferência a associações europeias. As organizações internacionais também podem ser consideradas elegíveis desde que tenham um foco e uma representação na Europa, incluindo escritórios sedeados na UE/EEE.

Estrutura:	a organização deve ter órgãos de gestão que sejam eleitos pelos seus membros, que serão doentes, os seus prestadores de cuidados ou os seus representantes eleitos.
Modalidades de responsabilidade e consulta:	as declarações e opiniões da organização devem refletir os pontos de vista e as opiniões dos seus membros e devem ser implementados procedimentos adequados de consulta aos membros. Especificamente, a organização deve assegurar que é implementado um o fluxo de informação apropriado para permitir o diálogo em ambos os sentidos: de e para os seus membros.

Transparência:	<p>a organização deve divulgar à autoridade reguladora as suas fontes de financiamento, tanto públicas como privadas, fornecendo o nome dos organismos e a sua contribuição financeira individual, tanto em termos absolutos como em termos de percentagem global do orçamento da organização. Qualquer relacionamento com patrocínio empresarial deve ser claro e transparente. Estas informações serão comunicadas anualmente à Agência.</p> <p>No caso das organizações-quadro, a lista das associações-membros deve ser disponibilizada à agência.</p> <p>A organização publicará no sítio da Internet da organização os estatutos registados, juntamente com informações financeiras, incluindo a sua fonte de financiamento, tanto pública como privada e informações sobre as suas atividades.</p> <p>A organização deve seguir um código de conduta/política que regule a sua relação e independência com os promotores.</p> <p>A autoridade reguladora avaliará as informações financeiras de acordo com uma regulamentação transparente pré-estabelecida.</p>
----------------	---

# Compensação

Deve-se reconhecer que em muitas situações os doentes envolvidos em atividades o fazem voluntariamente, seja enquanto indivíduo, seja enquanto membro de uma organização. Por conseguinte, deve ser considerada a possibilidade de:

- compensar pelo tempo total investido, mais despesas.
  - qualquer compensação oferecida deve ser justa e apropriada para o tipo de envolvimento. idealmente, os custos de transporte seriam pagos diretamente pelo parceiro organizador, em vez de serem reembolsados.
- cobrir os custos incorridos pelas organizações de doentes ao identificar ou apoiar os doentes no envolvimento em atividades (grupos de apoio, formação e preparação)
- ajudar a organizar a logística da participação dos doentes, incluindo viagens e/ou alojamento.

A compensação inclui também benefícios indiretos em espécie (como uma organização de doentes que presta serviços gratuitos) ou quaisquer outros benefícios não financeiros em espécie fornecidos ao doente/organização de doentes (tais como sessões de formação, a criação de sítios na internet).

## Acordo escrito

Terá que existir, no mínimo, um acordo escrito que defina claramente: uma descrição da atividade e dos seus objetivos, a natureza da interação durante a atividade, consentimento (se relevante), divulgação, confidencialidade, compensação, privacidade de dados, conformidade, declaração de conflito de interesses, prazos. a interação só pode ser realizada com base num acordo escrito que estabeleça, no mínimo, os elementos básicos da colaboração (por exemplo, regras de envolvimento,

conformidade, propriedade intelectual, pagamentos financeiros). Deve-se ter cuidado para que os acordos escritos sejam claros e não limitem a partilha apropriada de informação.

## **Implementação e monitorização**

Um quadro de trabalho de envolvimento do doente pode ser introduzido passo a passo e / ou na sequência de uma fase piloto, quando apropriado. Após a implementação completa, quando os doentes estão envolvidos tanto nas questões gerais como específicas do produto e há um conjunto estabelecido de organizações e doentes no papel de especialistas individuais, bem como para fóruns de interação, deve ser preparado um relatório público anual sobre as interações, incluindo:

- uma análise de indicadores (a ser definida para o tipo de interação) avaliando a utilidade das interações
- os comentários recebidos dos doentes e das suas organizações representativas, através de pesquisas direcionadas
- os comentários recebidos da própria autoridade reguladora
- uma visão geral das atividades em que organizações e doentes, enquanto peritos individuais, estiveram envolvidos
- recomenda-se que sejam propostas sugestões para o futuro, incluindo uma estratégia para futura interação de doentes.

## **Apêndice 1 - Roteiro para o Envolvimento dos Doentes em**

# processos regulamentares - exemplo EMA

## Apêndice 2 - Códigos de Prática Revisto

Um número de códigos reconhecidos poderia fornecer uma base importante para este documento orientador.

1. O Protocolo ECAB (descrição e procedimentos de trabalho do ECAB (Conselho Consultivo da Comunidade Europeia, grupo de trabalho científico do EATG, criado em 1997))
2. Mandato, objetivos e regras de procedimento do Grupo de Trabalho dos Comitês Científicos Humanos da Agência Europeia de Medicamentos com as Organizações de Doentes e Consumidores (PCWP) (30 de Maio de 2013)
3. Ata da reunião do Grupo de Trabalho dos Comitês Científicos Humanos da EMA com as Organizações de Doentes e Consumidores (PCWP) com todas as organizações elegíveis (31 de Janeiro de 2014)
4. 10 de Dezembro de 2009 Documento de Reflexão da EMA sobre o Envolvimento de Doentes e Consumidores nas Atividades da Agência
5. Folheto da EMA sobre o trabalho com doentes e consumidores (atualizado a 22/4/2015)
6. Quadro de trabalho de interação EMA (revisto em 16 de outubro de 2014)
7. Recomendações da reunião do ECAB realizada em Bergen, Noruega 1997EATG ECAB, "O doente impaciente - da raiva ao ativismo"

Uma revisão sistemática da história, modelos de trabalho, relevância e perspectivas do Conselho Consultivo da Comunidade Europeia

8. Programa de Representação do Doente da FDA
9. Desenvolvimento de Medicamentos Focado no Doente da FDA; A Voz do Doente: Uma Série de Relatórios da Iniciativa de Desenvolvimento de Medicamentos Focada no Doente da FDA
10. Desenvolvimento de Medicamentos Focado no Doente da FDA: Melhoria da avaliação benefício-risco na tomada de decisões regulamentares
11. Declaração de Helsínquia da WMA - Princípios éticos para a investigação médica envolvendo seres humanos Retrieved 13 July, 2021, from <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>

## Referências

1. Adapted from the EMA framework. European Medicines Agency (2014) EMA/637573/2014. [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2009/12/WC500018013.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2009/12/WC500018013.pdf). Last Accessed 21.11.2016.
2. Regulation (EC) No 726/2004 [http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg\\_2004\\_726/reg\\_2004\\_726\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg_2004_726/reg_2004_726_en.pdf). Last Accessed 21.11.2016.

\*Os consumidores são reconhecidos como partes interessadas no diálogo sobre cuidados de saúde. O âmbito da EUPATI concentra-se nos doentes e não nos consumidores, o que se reflete no material didático e nos documentos orientadores.

## Anexos