

Συμμετέχοντες ασθενείς – Ηπατίτιδα Γ φάσης III

Εισαγωγή

Πρόκειται για μια συνεργασία μεταξύ της Bristol-Myers Squibb (BMS) και της FUNDHEPA (οργάνωση ασθενών) με σκοπό την παροχή της ευκαιρίας σε περισσότερους ασθενείς να λάβουν μια καινοτόμο θεραπεία για την ηπατίτιδα Γ μέσω της συμμετοχής τους σε μια κλινική δοκιμή.

Περιγραφή της υπόθεσης

Στο Μεξικό, ο επιπολασμός της ηπατίτιδας Γ στον γενικό πληθυσμό είναι 1,4% και σχεδόν το 60% των ασθενών που υποβάλλονται στην τυπική θεραπεία με ιντερφερόνη και ριμπαβιρίνη δεν ανταποκρίνεται στη θεραπεία. Η μη θεραπεία ή η αποτυχία της θεραπείας μπορεί να οδηγήσει σε κίρρωση και ηπατοκαρκίνωμα. Τα αποτελέσματα των κλινικών δοκιμών φάσης II των μορίων ηπατίτιδας από την Bristol-Myers Squibb (BMS) ήταν πολύ ενθαρρυντικά. Το Μεξικό κλήθηκε να συμμετάσχει σε μελέτες φάσης III για την ηπατίτιδα. Πραγματοποιήθηκε επικοινωνία με τη FUNDHEPA και έλαβαν χώρα αρκετές συναντήσεις με απώτερο στόχο να δοθεί η ευκαιρία στους ασθενείς με ηπατίτιδα Γ να λάβουν μια καινοτόμο θεραπεία που είχε ήδη αποδειχτεί αποτελεσματική. Τα χαρακτηριστικά που έπρεπε να πληρούν οι ασθενείς για συμμετοχή στην κλινική δοκιμή εξετάστηκαν σε συνεδριάσεις και έγιναν κατανοητά από το προσωπικό της FUNDHEPA, επειδή θα αποτελούσαν την πρώτη επαφή με τους ασθενείς. Επρόκειτο να εξηγήσουν στους ασθενείς τον σκοπό της κλινικής δοκιμής και τις σχετικές παροχές. Η πρόσκληση για τη συμμετοχή στις κλινικές δοκιμές για την ηπατίτιδα Γ αναρτήθηκε στην ιστοσελίδα της FUNDHEPA. Οι ασθενείς επικοινωνήσαν με τη

FUNDHERA και το προσωπικό του οργανισμού τούς έκανε ερωτήσεις προκειμένου να τους παραπέμψει στο πλησιέστερο ερευνητικό κέντρο.

Δεκαπέντε ασθενείς παραπέμφθηκαν και εννέα συμπεριλήφθηκαν στις κλινικές μελέτες και έλαβαν τη θεραπεία.

Τύποι συμμετεχόντων ασθενών (ή συνηγόρων ασθενών)

- Ασθενείς/γονείς με προσωπική εμπειρία νόσου.
- Εμπειρογνώμονες ασθενείς/συνήγοροι ασθενών με καλή εμπειρογνωμοσύνη για την ασθένεια, αλλά με μικρή εμπειρία στην έρευνα και ανάπτυξη.

Οφέλη από τη συμμετοχή των ασθενών

Η αποστολή της Bristol-Myers Squibb (BMS) είναι να ανακαλύπτει, να αναπτύσσει και να παρέχει καινοτόμα φάρμακα που βοηθούν τους ασθενείς στον αγώνα τους ενάντια σε σοβαρές ασθένειες. Στην έρευνα και ανάπτυξη, διασφαλίζουμε ότι αυτό θα συμβεί μέσα από τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών. Με τη βοήθεια της FUNDHERA, οι ασθενείς έλαβαν θεραπεία και, ταυτόχρονα, έλαβαν πληροφορίες σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια. Στην BMS Mexico δημιουργήθηκε μια νέα διαδικασία για να διασφαλιστεί η κατάλληλη προσέγγιση των κατάλληλων ατόμων σε αυτού του είδους τους οργανισμούς.

Προκλήσεις και εμπόδια

Αυτή ήταν η πρώτη μας συνεργασία με έναν οργανισμό που αναλαμβάνει δράση προς όφελος των ασθενών. Κατά κύριο λόγο, υπήρχαν δύο προκλήσεις: 1) ήταν απαραίτητο να πραγματοποιηθούν αρκετές συναντήσεις με το προσωπικό της FUNDHERA ώστε να τονιστεί η σημασία για την παροχή της ευκαιρίας στους ασθενείς να λάβουν μια καινοτόμο θεραπεία για την ασθένειά τους μέσω

της συμμετοχής σε μια κλινική δοκιμή. Αυτό έκανε τη διαδικασία πιο χρονοβόρα, και 2) ο χρόνος που χρειάστηκε για να επιτευχθεί συμφωνία μεταξύ της BMS και της FUNDHEPA σχετικά με το κείμενο της πρόσκλησης που επρόκειτο να αναρτηθεί στην ιστοσελίδα. Το κείμενο αυτό έπρεπε να εγκριθεί από την ιατρική επιτροπή της FUNDHEPA και από την BMS.

Διδάγματα

Είναι πολύ σημαντικό να έχουμε από νωρίς επαφή με τις οργανώσεις ασθενών σε περίπτωση συνεργασίας, καθώς υπάρχουν πολλά σημεία σε σχέση με τα οποία πρέπει να επιτευχθεί συμφωνία προκειμένου να μπορούμε να αναλάβουμε δράση. Ορισμένες φορές, λόγω της φύσης του οργανισμού, απαιτείται μεγαλύτερη χρονική επένδυση για την πραγματοποίηση οποιασδήποτε από αυτές τις ενέργειες. Η BMS Mexico έχει επί του παρόντος ένα πρόγραμμα επικοινωνίας και συνεργασίας με οργανώσεις ασθενών ή ομάδες υποστήριξης ασθενών πριν από την άφιξη των κλινικών δοκιμών στη χώρα, παρέχοντας έτσι την ευκαιρία καθορισμού σχεδίων δράσης προς όφελος των ασθενών. Για να προστεθεί αξία στο πρόγραμμα, οι πληροφορίες σχετικά με την κλινική μελέτη και τα οφέλη της πρέπει να διαδίδονται και να γνωστοποιούνται στους ασθενείς εκ των προτέρων.

A3-HepC-V1.0

Συνημμένα