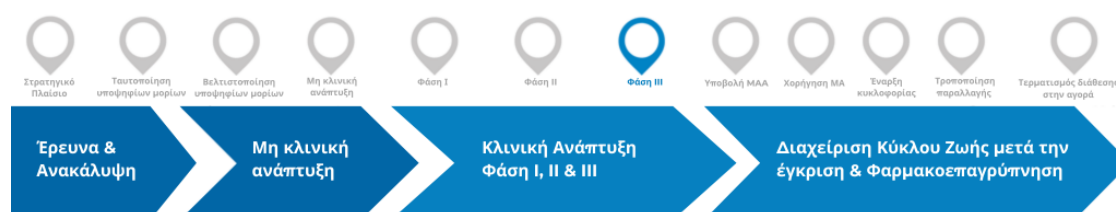


Συμμετοχή ασθενών – Επισήμανση φαρμάκων ασθενών (ΗΠΑ)

Εισαγωγή

Συνεργασία μεταξύ συνηγόρων ασθενών με ακαδημαϊκά ιδρύματα (Πανεπιστήμιο Northwestern και Πανεπιστήμιο Emory) και της φαρμακευτικής εταιρείας Merck (Ομάδα Στρατηγικής για τον Αλφαθητισμό Υγείας και τις Ανισότητες στην Υγειονομική Περίθαλψη) για την απόκτηση μιας απλοποιημένης επισήμανσης με μορφή που μπορούν να κατανοήσουν σχεδόν όλοι.



Πότε συμμετέχουν οι ασθενείς; – Φάση III

- Οι δοκιμές φάσης III είναι γενικά εκτεταμένες (περιλαμβάνουν χιλιάδες ασθενείς) και περιλαμβάνουν πολλά κέντρα μελέτης, μερικές φορές σε διαφορετικές χώρες. Συγκρίνουν το νέο φάρμακο με τις υφιστάμενες θεραπείες ή με ένα εικονικό φάρμακο προκειμένου να καταδείξουν την ασφάλεια και τη δραστηριότητα του νέου φαρμάκου.
- Οι περισσότερες δοκιμές της Φάσης III είναι τυχαιοποιημένες.
- Οι δοκιμές φάσης I, II και III είναι κοινώς γνωστές ως “κλινική ανάπτυξη”.
- Οι μελέτες φάσης III είναι ζωτικής σημασίας για τις αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας.

Περιγραφή της υπόθεσης

Σύμφωνα με την Εθνική Αξιολόγηση του Αλφαριθμητισμού των Ενηλίκων, μόνο το 12% των ενηλίκων διαθέτει “επαρκές επίπεδο αλφαριθμητισμού στον τομέα της υγείας”. Περίπου το 14% εκτιμάται ότι διαθέτει «επίπεδο χαμηλότερο από το βασικό» όσον αφορά τον αλφαριθμητισμό υγείας, δηλαδή περίπου 30 εκατομμύρια άνθρωποι. Οι πιο ευάλωτες ομάδες περιλαμβάνουν άτομα ηλικίας άνω των 65 ετών, πρόσφατους μετανάστες που δεν μιλούν αγγλικά, άτομα με χαμηλό επίπεδο μόρφωσης και άτομα με χαμηλό εισόδημα.

Η επισήμανση για τους ασθενείς είναι σημαντική επειδή παρέχει στους τελευταίους πληροφορίες σχετικά με τη δοσολογία, τις πιθανές παρενέργειες και τις παθήσεις για τις οποίες χρησιμοποιείται το προϊόν. Αποτελεί επίσης τη βάση για την επικοινωνία με τους ασθενείς σχετικά με τα φάρμακά μας. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει εκπαιδευτικό υλικό για τους ασθενείς, ιστοσελίδες προϊόντων, έντυπες διαφημίσεις και τηλεοπτικές διαφημίσεις που απευθύνονται άμεσα στους καταναλωτές.

Η απλοποιημένη επισήμανση είναι το αποτέλεσμα μιας διετούς διατμηματικής προσπάθειας της Merck σε συνεργασία με ειδικούς σε θέματα αλφαριθμητισμού υγείας στα πανεπιστήμια Emory και Northwestern για τη δημιουργία μιας μορφής επισήμανσης που μπορεί να γίνει κατανοητή σχεδόν από όλους, συμπεριλαμβανομένων των ατόμων με χαμηλά επίπεδα αλφαριθμητισμού υγείας.

Συνεργαζόμαστε με τον FDA (Υπηρεσία Ελέγχου Τροφίμων και Φαρμάκων ΗΠΑ) με σκοπό την ανταλλαγή των δεδομένων μας και ελπίζουμε να καταλήξουμε σε ένα νέο πρότυπο για την επισήμανση των ασθενών.

Τύποι συμμετεχόντων ασθενών (ή συνηγόρων ασθενών)

- Ασθενείς με προσωπική εμπειρία νόσου.
- Επειρογνώμονας ασθενής/συνήγορος ασθενών με καλή εμπειρογνωμοσύνη στην ασθένεια και καλή εμπειρία στην έρευνα και ανάπτυξη.

Οφέλη από τη συμμετοχή των ασθενών

Σκοπός του τεστ κατανόησης που χρησιμοποιήθηκε στην έρευνα ήταν να μετρήσει, μεταξύ άλλων, κατά πόσο οι ασθενείς κατανοούσαν την πάθηση που επρόκειτο να θεραπεύσει το φάρμακο, τη δοσολογία και τις πιθανές παρενέργειες. Οι έρευνες των Northwestern και Emory αποτύπωσαν ένα σημαντικό χάσμα στην κατανόηση μεταξύ των ερωτηθέντων με χαμηλό επίπεδο αλφαριθμητισμού υγείας και των ερωτηθέντων με επαρκές επίπεδο αλφαριθμητισμού υγείας. Η δοκιμή της νέας μορφής μας έδειξε ότι ουσιαστικά εξαλείψαμε τις διαφορές στην κατανόηση μεταξύ των πληθυσμών με χαμηλό επίπεδο αλφαριθμητισμού και του γενικού πληθυσμού. Επιπλέον, η κατανόηση του σχεδίου επισήμανσης για τους ασθενείς ήταν πολύ ικανοποιητική τόσο για τους ερωτηθέντες με χαμηλό επίπεδο αλφαριθμητισμού υγείας (86%) όσο και για τους ερωτηθέντες με επαρκές επίπεδο αλφαριθμητισμού υγείας (95%).

Οι βέλτιστες πρακτικές που αναπτύχθηκαν κατά τη διάρκεια των προσπαθειών της Merck θα μπορούσαν να αποτελέσουν ένα σημαντικό όφελος για τη δημόσια υγεία όταν οι εταιρείες και άλλοι οργανισμοί κατανοήσουν τον τρόπο προσδιορισμού των κατάλληλων πληθυσμών για τη δοκιμή των προϊόντων και των υπηρεσιών τους.

Προκλήσεις και εμπόδια

Στο παρελθόν, η Merck είχε εξαιρετικά μικρή ή καθόλου

εκπροσώπηση από άτομα με χαμηλό επίπεδο αλφαριθμητισμού στην έρευνά μας για την αγορά. Σε συνεργασία με εξωτερικούς συνεργάτες-ειδικούς στο Northwestern και στο Emory, καθώς και με τη δική μας ομάδα έρευνας μάρκετινγκ, μάθαμε πώς να χρησιμοποιούμε αυτόν τον πληθυσμό για την έρευνα με αντικείμενο την επισήμανση για τους ασθενείς.

Η ανάπτυξη ενός νέου προτύπου σήμαινε την αξιοποίηση ομάδων που συνήθως δεν επιλέγουν από μόνες τους να συμμετάσχουν σε έρευνα και δεν υπάρχουν στις βάσεις δεδομένων των φορέων προσλήψεων: άτομα με χαμηλό επίπεδο αλφαριθμητισμού υγείας.

Για παράδειγμα, η πρωτοβουλία απαιτούσε νέες δημιουργικές προσεγγίσεις για την εξεύρεση συμμετεχόντων στη μελέτη, συμπεριλαμβανομένης της πρόσληψης ατόμων από κέντρα αλφαριθμητισμού και κέντρα ηλικιωμένων. Η έρευνα ασθενών συνήθως αποκλείει άτομα άνω των 75 ετών από τις μελέτες. Ωστόσο, τα άτομα άνω των 75 ετών έχουν συνήθως τη μεγαλύτερη επιβάρυνση πολλαπλών χρόνιων ασθενειών που απαιτούν συνταγογραφούμενα φάρμακα και είναι πιο πιθανό να έχουν χαμηλό επίπεδο αλφαριθμητισμού υγείας.

Διδάγματα

Σε σύγκριση με το ιστορικό δοκιμών ελέγχου κατανόησης που πραγματοποιήθηκαν για αυτή τη φαρμακευτική εταιρεία, η εφαρμογή πρακτικών που βασίζονται σε τεκμήρια σχετικά με τον αλφαριθμητισμό της υγείας μέσω της συνεργασίας με μια ακαδημαϊκή ερευνητική ομάδα οδήγησε σε πρωτοφανείς επιδόσεις στην αξιολόγησή της, ιδίως σε άτομα με χαμηλό επίπεδο αλφαριθμητισμού υγείας. Αυτή η συνεργασία θα πρέπει να εκληφθεί ως ένα μοντέλο που θα μπορούσε να προσαρμοστεί για χρήση από άλλες φαρμακευτικές εταιρείες καθώς και από άλλους κλάδους της υγειονομικής περίθαλψης (π.χ. ασφαλιστές υγείας, κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων), και ίσως από συστήματα υγείας που παράγουν επικοινωνίες με τον ασθενή.

Συνημμένα

- Έκθεση με συμμετοχή ασθενών: Επισήμανση φαρμάκων ασθενών (ΗΠΑ)

Μέγεθος: 868.314 bytes, Μορφή: .pdf

Ενημερωτικό γράφημα που περιγράφει τη συνεργασία των συνηγόρων των ασθενών με ακαδημαϊκά ιδρύματα και μια φαρμακευτική εταιρεία με σκοπό την απόκτηση μιας απλοποιημένης επισήμανσης με μορφή που μπορούν να κατανοήσουν σχεδόν όλοι.