

Doentes envolvidos – Fase III da hepatite C

Introdução

Esta é uma colaboração entre a Bristol-Myers Squibb (BMS) e a FUNDHEPA (organização de doentes) para proporcionar a mais doentes a oportunidade de receber um tratamento inovador para a hepatite C através da participação num ensaio clínico.

Descrição do caso

No México, a prevalência da hepatite C na população em geral é de 1,4% e quase 60% dos doentes tratados com o tratamento padrão de interferão e ribavirina não respondem ao tratamento. O não tratamento ou a falha do tratamento pode provocar cirrose e hepatocarcinoma. Os resultados dos ensaios clínicos de Fase II com moléculas da Bristol-Myers Squibb (BMS) para a hepatite foram muito encorajadores. O México foi convidado a participar nos estudos de Fase III na hepatite. A FUNDHEPA foi contactada e foram realizadas várias reuniões com o objetivo final de dar a oportunidade aos doentes com hepatite C de receberem um tratamento inovador que já tinha provado a sua eficácia. As características que os doentes precisavam satisfazer para participar no ensaio clínico, foram revistas em reuniões e bem compreendidas pelos funcionários da FUNDHEPA, uma vez que estes iriam ser o primeiro contacto com os doentes. Estes iam explicar aos doentes o objetivo do ensaio clínico e os seus benefícios. Foi colocado na página da Internet da FUNDHEPA um convite para participar nos ensaios clínicos na hepatite C. Os doentes contactaram a FUNDHEPA, e os funcionários da organização fizeram perguntas de modo a encaminhá-los para o centro de investigação mais próximo.

Foram encaminhados quinze doentes, e nove foram incluídos nos estudos clínicos e receberam o tratamento.

Tipo(s) de representante(s) dos doentes envolvidos

- Doentes / pais com experiência pessoal da doença.
- Doente-especialista/representantes de doentes com bons conhecimentos sobre a doença, mas pouca experiência em I&D.

Benefícios do envolvimento dos doentes

A missão da Bristol-Myers Squibb (BMS) é descobrir, desenvolver e fornecer medicamentos inovadores que ajudem os doentes a prevalecer sobre doenças graves. Na I&D, garantimos que isto acontece através da realização de ensaios clínicos. Com a ajuda da FUNDHEPA, os doentes receberam tratamento, e, ao mesmo tempo, receberam informações sobre a eficácia e segurança. Na BMS Mexico, foi criado um novo processo para garantir a abordagem certa para as pessoas certas para este tipo de organizações.

Desafios e obstáculos

Esta foi a nossa primeira colaboração com uma organização que toma medidas para benefício dos doentes. Basicamente, existiam dois desafios: 1) foi necessário ter várias reuniões com a equipa da FUNDHEPA para reforçar a importância de dar a oportunidade aos doentes de receberem um tratamento inovador para a sua doença através da participação num ensaio clínico. Isto tornou o processo mais longo e 2) o tempo necessário para um acordo entre a BMS e a FUNDHEPA relativamente a qual seria o texto do convite a ser colocado na página da Internet. Este

texto teve que ser aprovado pelo comité médico da FUNDHEPA e pela BMS.

Aprendizagem

É muito importante ter um contacto inicial com as organizações de doentes, quando se trabalha em conjunto, uma vez que existem vários pontos para os quais tem que haver um acordo de modo a se poder agir. Por vezes, devido à natureza da organização, é necessário um maior investimento de tempo para que essas ações ocorram. Atualmente, a BMS Mexico tem um programa para contactar e trabalhar com organizações de doentes ou grupos de defesa dos doentes antes de os ensaios clínicos chegarem ao país, dando assim a oportunidade para definir planos de ação para benefício dos doentes. Para adicionar valor ao programa, as informações sobre o ensaio clínico e os seus benefícios devem ser divulgados e comunicados antecipadamente aos doentes.

A3-HepC-V1.0

Anexos