

# Entrevista a Virginie Hivert

## Transcripción

Soy Virginie Hivert y trabajo para EURORDIS, la organización europea de pacientes con enfermedades raras. Soy la directora de Desarrollo terapéutico, soy defensora del paciente, de profesión farmacéutica y también he trabajado como investigadora.

Facilitamos la participación de los pacientes en las oportunidades existentes, sobre todo con las distintas partes interesadas, como la Agencia Europea de Medicamentos. También promovemos la creación de nuevas oportunidades para la participación de los pacientes en una fase diferente del desarrollo de un proyecto. Somos de la opinión de que los pacientes deben participar a lo largo de todo el ciclo de vida de desarrollo de un proyecto y que su aportación es realmente importante sobre todo al principio, cuando se planea el desarrollo del proyecto, especialmente en el campo de las enfermedades raras. Los pacientes son fundamentales para identificar sus necesidades médicas no satisfechas, son fundamentales para ayudar a recopilar datos para los estudios de evolución natural. También son fundamentales para definir cuáles serán los resultados correctos de la investigación clínica, es decir, qué criterio de valoración se querría elegir para desarrollar un producto. Por este motivo también deben estar preparados y saber cómo interactuar con las distintas partes interesadas en estos procesos.

## **¿QUÉ TIPO DE AYUDA SE PROPORCIONA PARA CONSEGUIR PACIENTES EXPERTOS?**

Tenemos varios programas de capacitación: EURORDIS es parte de EUPATI. También tenemos la escuela de verano de EURORDIS. De

esta forma, con todas estas oportunidades diferentes, lo que queremos conseguir es que los pacientes sepan cuáles son las reglas del juego, cómo jugar y con qué partes interesadas, cuál es el entorno en el que deben aportar información, porque, cuanto más se conoce el entorno exterior, más valioso es el impacto. Así que esta es la idea realmente, conocer los procesos de I+D, y también más formación práctica sobre cómo van nuestras reuniones, cómo interactúan las personas y dónde pueden tener los pacientes el máximo impacto.

## **¿QUÉ CLASE DE IMPACTO PUEDEN TENER LOS PACIENTES EXPERTOS EN LOS PROCESOS DE I+D?**

Según mis observaciones, cuando los pacientes participan en los procedimientos de asistencia con el protocolo en los comités de la EMA, las autoridades reguladoras, las otras partes interesadas, siempre están muy atentas escuchando lo que los pacientes tienen que decir, y los pacientes aportan la perspectiva única de vivir con la enfermedad, con una enfermedad rara. Todas las demás partes interesadas escuchan atentamente.

## **¿CUÁLES SON LOS RETOS A LOS QUE SE ENFRENTAN LOS PACIENTES EXPERTOS?**

Otro de los retos para los pacientes es que, como hay muchas partes interesadas en el campo de la investigación y desarrollo, a veces deben elegir, y yo creo que esta decisión puede ser difícil, porque, cuando hay varias oportunidades, uno se enfrenta al problema del conflicto de intereses, que puede ser real o una mera percepción subjetiva, pero, para un paciente, puede ser bastante inquietante. Por lo tanto, creo que la pregunta que me hacen con más frecuencia es “¿Qué debo elegir? Se puso en contacto conmigo la compañía farmacéutica, creo que podría ser interesante, pero, si voy, entonces quizás

tenga que dejar de asistir y participar en las reuniones con la EMA, en las reuniones de asesoramiento científico y asistencia a la elaboración del protocolo”.

## **¿QUÉ HAY DE ESPECIAL EN LA PARTICIPACIÓN DE PACIENTES EXPERTOS EN I+D?**

Lo que más me impresiona es la energía de los pacientes y su capacidad de combinar sus propios conocimientos con la formación que recibieron para obtener un resultado incluso más valioso. De hecho, creo que la formación es una puerta que se abre ante ellos. Quiero decir, para ellos, es como entrar en un nuevo mundo de cuya existencia probablemente no eran conscientes. Sin embargo, este es un proceso de enriquecimiento mutuo, porque todos aprendemos de todos; no es un aprendizaje unidireccional, sino bidireccional. Y esto es lo que puedo contar por mi propia experiencia hasta ahora. También necesitamos adaptarnos continuamente al cambio de los procesos reguladores, a los nuevos métodos y a la evolución de la ciencia y la investigación clínica. Por esto mismo debemos adaptar la formación y la forma en que nos organizamos y facilitamos la participación de los pacientes.