Entrevista com Virginie Hivert

Transcrição

Então, o meu nome é Virginie Hivert, trabalho para a EURORDIS, a organização europeia para doentes com doenças raras. Eu sou a Diretora de Desenvolvimento Terapêutico, e por isso sou uma defensora do doente. Sou farmacêutica de formação e também trabalhei como investigadora.

Estamos a facilitar o envolvimento do doente nas oportunidades existentes, especialmente com os diferentes interessados, como com a Agência Europeia de Medicamentos. E também estamos a defender a criação de novas oportunidades para o envolvimento do doente em diferentes etapas do desenvolvimento dum projeto. Somos da opinião que o doente deve estar envolvido ao longo de todo o ciclo de vida de um projeto de desenvolvimento e que a sua contribuição é realmente importante, especialmente no início de um desenvolvimento, quando se planeia desenvolver um projeto, especialmente no campo das doenças raras. Os doentes são fundamentais para identificar as necessidades médicas não satisfeitas, eles são fundamentais para ajudar na recolha de dados para estudos de história natural. Também são fundamentais para definir os resultados apropriados da investigação clínica, que resultado gostaria de escolher para o desenvolvimento de seu produto. Portanto, para isso, eles precisam estar preparados e saber como interagir com as diferentes partes envolvidas nestes processos.

COMO APOIA AS PESSOAS A TORNAREM-SE

DOENTES PERITOS?

Temos vários programas de capacitação, a EURORDIS faz parte da EUPATI. Também temos a escola de verão da EURODIS. Ora, com todas estas diferentes oportunidades, o que procuramos é permitir que o doente saiba como agir segundo as regras, que regras e como, com as diferentes partes, qual o ambiente em que eles terão que dar os seus primeiros contributos, porque quanto melhor se conhecer o ambiente exterior, mais significativo é o impacto. Essa é realmente a ideia, ter conhecimento dos processos I&D e ao mesmo tempo uma formação prática sobre como a nossa reunião está a decorrer, como é que as pessoas estão a interagir e onde é que o doente pode ter o máximo impacto.

QUE TIPO DE IMPACTO É QUE OS DOENTES PERITOS TÊM EM PROCESSOS DE I&D?

Do que eu observei, de doentes que participam no procedimento de assistência ao protocolo nas comissões da EMA, os reguladores, as outras partes estão sempre muito interessadas em ouvir o que o doente tem para dizer, e os doentes contribuem com o ponto de vista do que é viver com uma doença rara. Por isso todas a partes os escutam.

QUAIS SÃO ALGUNS DOS DESAFIOS COM QUE OS DOENTES PERITOS PODEM SER CONFRONTADOS?

Outro desafio para os doentes é que, devido à existência de várias partes interessadas no campo da investigação e desenvolvimento, às vezes eles têm que escolher, por isso creio que essa escolha pode ser difícil porque quando se tem várias oportunidades, confrontamo-nos *[sic]* com a questão do conflito de interesses que pode ser real ou apenas entendido como conflito de interesses, mas para um doente, pode ser bastante perturbador. Por isso a pergunta que mais me colocam é “O que devo escolher? Sou contatada por uma companhia

farmacêutica, e penso que seria interessante, mas se eu for, talvez eu não possa continuar a participar em reuniões da EMA, em reuniões de assistência com consultores científicos.”

O QUE HÁ DE ESPECIAL NO ENVOLVIMENTO DE DOENTES EM I&D?

O que mais me impressiona é a energia do doente e a sua capacidade de combinar as suas próprias capacidades com a formação que recebeu e torná-las ainda mais poderosas. E de facto creio que a formação lhes abre portas. É como, por assim dizer, entrar num novo mundo que provavelmente não conheciam anteriormente. Mas também é um processo de fertilização cruzada porque todos aprendemos uns com os outros, não é só numa direção, são realmente duas direções de aprendizagem. Isto é o que eu aprendi da minha experiência até agora. E também precisamos de nos adaptar continuamente à mudança dos processos regulamentares, aos novos métodos e à evolução da ciência e da investigação clínica. Por isso, temos também de adaptar a formação e a forma como organizamos e facilitamos o envolvimento do doente.