

Intervista con Virginie Hivert

Trascrizione

Allora, mi chiamo Virginie Hivert, Al momento, lavoro per EURORDIS, l'Organizzazione europea per i pazienti con malattie rare. Sono la Direttrice dello sviluppo terapeutico, sono un difensore dei pazienti e ho una formazione come farmacista e ho lavorato anche come ricercatrice.

Stiamo facilitando l'impegno dei pazienti in opportunità esistenti specialmente con le diverse parti in causa come con l'Agenzia europea per i medicinali. Stiamo anche chiedendo di creare nuove opportunità per il coinvolgimento dei pazienti in diverse fasi dello sviluppo di un progetto. Siamo dell'opinione che il paziente debba essere coinvolto in tutto il ciclo di vita dello sviluppo di un progetto, e che il suo input sia veramente importante specialmente all'inizio dello sviluppo, quando si pianifica di sviluppare un progetto, in particolare nell'ambito delle malattie rare. I pazienti sono fondamentali per identificare i loro bisogni insoddisfatti, sono fondamentali per aiutare a raccogliere i dati per studi di storia naturale. Sono anche importantissimi per definire quali sono gli outcome adatti alla ricerca clinica, quindi quali endpoint si desidera scegliere per lo sviluppo di un prodotto. Per questo, devono essere anche preparati e sapere come interagire con le parti interessate in questi processi.

COME SUPPORTARE I PAZIENTI A DIVENTARE PAZIENTI ESPERTI?

Disponiamo di parecchi programmi di costruzione di competenze, EURORDIS fa parte di EUPATI. Abbiamo anche la Scuola estiva di

EURORDIS. Con tutte queste diverse opportunità, ciò a cui miriamo è di consentire al paziente di sapere come comportarsi secondo le regole, in che modo lavorano i differenti portatori d'interesse, qual è l'ambiente in cui dovranno dare le loro opinioni, poiché più si conosce l'ambiente esterno, più significativo è il proprio impatto. Quindi questa è veramente l'idea, avere conoscenze dei processi di R&D e anche formazione più pratica e concreta su come funzionano i nostri incontri, come interagiscono le persone e dove i pazienti possono avere il massimo impatto.

CHE TIPO D'IMPATTO POSSONO AVERE I PAZIENTI ESPERTI NEI PROCESSI DI R&D?

Da quello che ho osservato, dalla partecipazione dei pazienti alla procedura di assistenza al protocollo nei comitati dell'EMA, gli enti di regolamentazione sono sempre molto disposti ad ascoltare quello che i pazienti vogliono dire e che i pazienti portano secondo la loro esclusiva prospettiva di vita con una malattia, con una malattia rara. Vengono ascoltati anche da tutte le altre parti in causa.

QUALI SONO ALCUNE DELLE SFIDE CHE I PAZIENTI ESPERTI POSSONO AFFRONTARE?

Un'altra sfida per i pazienti è che, poiché nell'ambito della ricerca e sviluppo vi sono molti parti interessate, a volte devono scegliere, penso che questa scelta sia difficile poiché quando si hanno diverse opportunità, si è confrontati con il problema del conflitto d'interessi che può essere reale o solo un conflitto d'interessi percepito ma che per il paziente può essere fonte d'inquietudine. Penso che la domanda che ricevo maggiormente sia "Che scelta devo fare?". Vengo contattata da un'azienda farmaceutica, penso che sarebbe interessante, ma se vado allora non sarò più in grado di recarmi e partecipare agli incontri, presso l'EMA, nelle riunioni di consulenza scientifica per l'assistenza in relazione al protocollo.

COSA C'È DI COSÌ SPECIALE NEL COINVOLGIMENTO DI PAZIENTI ESPERTI IN R&D?

Ciò che mi colpisce maggiormente è l'energia che viene dai pazienti e la loro abilità di combinare le proprie capacità con la formazione che hanno ricevuto e di renderla ancora più efficace. Difatti, penso che la formazione sia stata per loro davvero una rampa di lancio. Voglio dire, è come entrare in un nuovo mondo di cui probabilmente non erano consapevoli in precedenza. Ma è anche un processo di fertilizzazione incrociata poiché impariamo tutti l'un l'altro, non si va in una sola direzione, l'apprendimento è bidirezionale. Ecco quello che ho compreso dalla mia esperienza finora. E dobbiamo anche adattarci continuamente al cambiamento dei processi normativi, ai nuovi metodi e all'evoluzione della scienza e della ricerca clinica. Di conseguenza, dobbiamo anche adattare la formazione e le modalità di organizzazione e facilitazione del coinvolgimento dei pazienti.