

Pacientes involucrados: entre promotores y participantes

Introducción

Un ejemplo de experiencia propia de paciente que actúa como nexo de unión entre promotores y participantes de ensayos clínicos. Tiene lugar tanto en enfermedades raras con EURORDIS y HIV/AIDS Act Up, Traitements & Recherche Thérapeutique (TRT-5) y el Grupo Europeo de Tratamiento del Sida (EATG).

Descripción del caso:

La cifra de ensayos clínicos en el diseño, realización, DSMB, análisis de resultados y comunicación en los que estuvo involucrado personalmente el defensor de pacientes era de 77 aproximadamente. Esto incluía ensayos con unos pocos cientos a unos pocos miles de pacientes.

Métodos:

- TRT-5: POE aprobado por la agencia de investigación nacional del SIDA (ANRS) según el cual todos los protocolos de los ensayos clínicos en SIDA/VIH (incluidas enfermedades oportunistas), hepatitis vírica y otras enfermedades víricas se tienen que debatir con los defensores de los pacientes antes de su presentación al comité de ética, y se debe hacer una evaluación de la progresión para cada uno de ellos a lo largo de los ensayos clínicos.
- De forma paralela, el TRT-5 también se reunió con promotores privados (industria) pero de manera voluntaria.
- EATG/Comité Asesor Comunitario Europeo: desde 1996 a

2002, de forma voluntaria, ensayos clínicos llevados a cabo por la industria y organizaciones de investigación pública (p. ej. el ensayo INITIO por HIV Connect).

- EURORDIS: implementación de los estatutos para ensayos clínicos en enfermedades raras firmado por siete empresas, una de las cuales ha firmado un memorando de entendimiento con organizaciones relevantes de pacientes (que trabajan de manera conjunta en dos ensayos clínicos y en un programa de uso compasivo).

Tipos de pacientes (defensores) involucrados

- Pacientes con experiencia personal de la enfermedad.
- Pacientes o defensores de pacientes expertos con buenos conocimientos especializados sobre la enfermedad pero poca experiencia en I+D.
- Pacientes o defensores de pacientes expertos con buenos conocimientos especializados sobre la enfermedad y mucha experiencia en I+D.
- Defensores de pacientes sin conocimientos especializados sobre la enfermedad y mucha experiencia en I+D.

Ventajas de la participación de los pacientes

No existe evaluación sistemática de los procesos y los resultados en los métodos explicados arriba.

Sin embargo, este proceso hizo posible:

- Modificaciones sustanciales en los protocolos de los ensayos clínicos: el análisis del índice terapéutico hizo que un promotor añadiera un grupo al ensayo de fase III probando una dosis no propuesta inicialmente por los investigadores. Esta dosis resultó ser la dosis

autorizada cuando consiguió la autorización.

- Cambios sustanciales en el plan de desarrollo del producto: se añadieron ensayos que no habían sido planificados por la empresa, pero que los habían propuesto los defensores; además, se realizaron con éxito.
- Interrupción de los ensayos: los ensayos que habían sido autorizados y aprobados por los comités de ética finalmente fueron interrumpidos, ya que los defensores de los pacientes se quejaron por problemas éticos una vez que había empezado el ensayo.
- Elección del resultado relevante: En el caso de las enfermedades raras, cuando no se ha realizado anteriormente investigación clínica o esta es mínima, es fundamental escuchar a los pacientes para la identificación/adaptación/creación de un resultado relevante.

Desafíos y obstáculos

- Tabla de decisiones y seguimiento: es fundamental llevar un registro de todos los análisis, modificaciones del texto y propuestas realizados (una buena secretaría gestionada por los pacientes).
- Compromiso de confidencialidad: los documentos firmados son esenciales. Si no hay documentos de confidencialidad firmados, ni siquiera se reúnan con el promotor, es una pérdida de tiempo.
- Tráfico de información privilegiada: asegúrate de que se reduzca este riesgo haciendo que los participantes firmen un acuerdo para no usar la información para comprar o vender acciones en bolsa.
- Coherencia de la opinión aportada: garantiza el compromiso a largo plazo de los defensores de pacientes y un grupo de voluntarios/personal con una buena comunicación entre todos (consulta primero el punto anterior).

- Prevención de conflictos de interés: transparencia, compartir el programa/actas de reuniones con las autoridades normativas.
- Transparencia con la comunidad de pacientes en su conjunto: define lo que se va a debatir, acuerda lo que será confidencial y lo que no.
- Formación/tutorización adecuadas.

Aprendizaje

¿Con quién interactuar exactamente? Para los promotores públicos, normalmente con el investigador principal. En el caso de los promotores privados, la interacción puede ser con (1) relaciones públicas y departamento de marketing, (2) equipo de investigación, (3) una mezcla. Solo el (2) se debe tener en cuenta.

¿Cómo asegurarse de que los responsables de la toma de decisiones interactúan con los defensores y no solo hacen de intermediarios con ninguna o casi ninguna capacidad de influir en la gestión principal del promotor?

Para los ensayos internacionales, ¿cómo coordinarse con los defensores de todo el mundo?

Comparaciones directas de ensayos de diseño multifactorial donde la cooperación entre los competidores es necesaria: normalmente no sucede, pero es necesario. ¿Cómo mejorarlo?

El diálogo sobre I+D no se trata solo de obtener una autorización de comercialización o reembolso. ¿Cómo iniciar el diálogo sobre la responsabilidad corporativa de la empresa en su conjunto?

Los resultados de los ensayos clínicos y cómo informar a los participantes al mismo tiempo que a los investigadores.

Anexos