Pacienți implicați – Faza III; hepatita C

Introducere

Există o colaborare între Bristol-Myers Squibb (BMS) și FUNDHEPA (o organizație a pacienților) care are rolul de a oferi pacienților oportunitatea de a primi un tratament inovator pentru hepatita C prin participarea la un studiu clinic.

Descrierea cazului

În Mexic, prevalența hepatitei C în rândul populației generale este de 1,4% și aproape 60% dintre pacienții care primesc tratamentul standard, de interferon și ribavirin nu reacționează la tratament. Netratarea sau eșecul tratamentului pot duce la ciroză și hepatocarcinom. Rezultatele studiilor clinice din Faza II desfășurate de Bristol-Myers Squibb (BMS) asupra unui compus de tratare a hepatitei erau foarte încurajatoare. Mexicul a fost invitat să participe la studiile din Faza III privind hepatita. A fost contactată organizația FUNDHEPA și au avut loc mai multe întâlniri, cu scopul de a oferi pacienților cu hepatită C oportunitatea de a primi un tratament inovator, cu eficacitate deja demonstrată. Caracteristicile necesare ale participanților la studiul clinic au fost discutate în cadrul întâlnirilor, fiind bine cunoscute de către personalul FUNDHEPA care urma să aibă rolul de prim punct de contact cu pacienții. Aceștia urmau să explice pacienților scopul și beneficiile studiului clinic. Pe pagina web a FUNDHEPA a fost publicată invitația de participare la studiile clinice pentru hepatita C. Pacienții au contactat FUNDHEPA, iar personalul organizației le-a pus o

serie de întrebări înainte de a îi trimite la cel mai apropiat centru de investigație.

Cincisprezece pacienți au fost trimiși la centru, iar nouă dintre aceștia au fost incluși în studiile clinice și au primit tratamentul.

Tipurile de pacienți și susținători ai drepturilor pacienților implicați

- Pacienți/părinți cu experiență personală a bolii.
- Pacienți experți / susținători ai drepturilor pacienților cu o bună experiență a bolii, însă puțină experiență privind cercetarea și dezvoltarea

Beneficiile implicării pacienților

Misiunea Bristol-Myers Squibb (BMS) este de a descoperi, dezvolta și furniza medicamente inovatoare, care ajută pacienții să se vindece de boli grave. În procesul de cercetare și dezvoltare, ne asigurăm că acest lucru are loc prin intermediul studiilor clinice. Cu ajutorul FUNDHEPA, pacienții au primit tratamentul, împreună cu informații privind eficacitatea și siguranța acestuia. La BMS Mexic, a fost conceput un proces nou, care să asigure abordarea corectă pentru participanții potriviți de către acest tip de organizații.

Dificultățile și barierele

Aceasta a fost prima noastră colaborare cu o organizație care acționează în beneficiul pacienților. Principalele două provocări au fost următoarele: 1) Au fost necesare mai multe întâlniri cu personalul FUNDHEPA pentru a sublinia importanța oportunității pacienților de a primi un tratament inovator

pentru boala lor prin participarea la un studiu clinic. Acest lucru a prelungit procesul. 2) Timpul necesar pentru ajungerea la un acord între BMS și FUNDHEPA privind textul invitației care urma a fi publicată pe site-ul web. Acest text trebuia aprobat atât de către comitetul medical al FUNDHEPA, cât și de către BMS.

Concluzii

Contactul cât mai timpuriu cu organizațiile pacienților este foarte important, deoarece există mai multe aspecte care necesită un acord înainte de adoptarea deciziilor. Uneori, dată fiind natura unei organizații, este necesară o investiție de timp mai mare pentru ca oricare dintre aceste acțiuni să aibă loc. BMS Mexic are în prezent un program de contactare și colaborare cu organizațiile pacienților sau grupurile de susținere a drepturilor pacienților înainte de începerea studiilor clinice în țara respectivă, ceea ce oferă ocazii de stabilire a planurilor de acțiune în beneficiul pacienților. Pentru a adăuga valoare programului, informațiile privind un studiu clinic și beneficiile acestuia trebuie diseminate și comunicate în prealabil pacienților.

A3-HepC-V1.0

Atașamente