

# **Participación de pacientes: estudio de fase III sobre la hepatitis C**

## **Introducción**

Esta es una colaboración entre Bristol-Myers Squibb (BMS) y FUNDHEPA (una organización de pacientes) para ofrecer a un mayor número de pacientes la posibilidad de recibir un tratamiento innovador para la hepatitis C mediante la participación en un ensayo clínico.

## **Descripción del caso**

En México, la prevalencia de hepatitis C en la población general es del 1,4%, y casi el 60% de los pacientes que reciben el tratamiento de referencia con interferón y ribavirina no responden al tratamiento. La ausencia de tratamiento o el tratamiento fallido pueden provocar cirrosis y hepatocarcinoma. Los resultados de los ensayos clínicos de fase II de Bristol-Myers Squibb (BMS) con las moléculas para el tratamiento de la hepatitis fueron muy alentadores. México fue invitado a participar en los estudios sobre la hepatitis de fase III. Se contactó con FUNDHEPA y se mantuvieron varias reuniones con el objetivo final de ofrecer a los pacientes con hepatitis C la posibilidad de recibir un tratamiento innovador cuya eficacia teórica ya se ha demostrado. Las características que deben tener los pacientes para poder participar en el ensayo clínico se revisaron en una serie de reuniones y el personal de FUNDHEPA las entendió correctamente, ya que ellos iban a ser el primer contacto con los pacientes. Debían explicar a los pacientes la finalidad del ensayo clínico y los

beneficios. En la página web de FUNDHEPA se publicó una invitación para participar en los ensayos clínicos sobre la hepatitis C. Los pacientes se pusieron en contacto con FUNDHEPA y el personal de la organización les hizo una serie de preguntas para remitirlos al centro de investigación más próximo.

Quince pacientes fueron remitidos y nueve fueron incluidos en los estudios clínicos y recibieron tratamiento.

## **Tipos de pacientes (defensores) involucrados**

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

## **Ventajas de la participación de los pacientes**

El objetivo de Bristol-Myers Squibb (BMS) es descubrir, desarrollar y ofrecer fármacos innovadores que ayuden a los pacientes a superar enfermedades graves. En el ámbito de I+D, garantizamos que esto ocurra mediante la realización de ensayos clínicos. Con la ayuda de FUNDHEPA, los pacientes recibieron tratamiento y además recibieron información sobre la eficacia teórica y la seguridad. En BMS (México) se ha creado un nuevo proceso para garantizar el acceso a las personas relevantes para este tipo de organizaciones.

## **Desafíos y obstáculos**

Esta ha sido nuestra primera colaboración con una organización que actúa en beneficio de los pacientes. Básicamente, nos

enfrentamos a dos retos. En primer lugar, fue necesario mantener varias reuniones con el personal de FUNDHEPA para reafirmar la importancia de ofrecer a los pacientes la posibilidad de recibir un tratamiento innovador para su enfermedad mediante la participación en un ensayo clínico. En segundo lugar, esto prolongó el proceso y el tiempo necesario para llegar a un acuerdo entre BMS y FUNDHEPA en relación con el texto de la invitación que se iba a publicar en la página web. Este texto debía ser aprobado por el comité médico de FUNDHEPA y por BMS.

## **Aprendizaje**

Es muy importante tener un contacto inicial con las organizaciones de pacientes cuando se va a colaborar, ya que hay varios aspectos para los que se debe llegar a un acuerdo con el fin de tomar medidas. En ocasiones, debido a las características de la organización, es necesaria una inversión de tiempo superior para proceder a cualquiera de estas acciones. BMS (México) tiene en la actualidad un programa para contactar y trabajar con organizaciones de pacientes o grupos de defensa del paciente antes de que los ensayos clínicos lleguen al país, lo que ofrece la posibilidad de establecer planes de acción en beneficio de los pacientes. Para añadir valor a un programa, la información sobre el estudio clínico y sus beneficios se deben divulgar y comunicar a los pacientes por anticipado.

A3-HepC-V1.0

## **Anexos**