

# Pazienti consapevoli – Fase III di epatite C

## Introduzione

Questa è una collaborazione tra Bristol-Myers Squibb (BMS) con FUNDHEPA (organizzazione di pazienti) per dare ai pazienti l'opportunità di ricevere un trattamento innovativo per l'epatite C mediante la partecipazione a uno studio clinico.

## Descrizione del caso

In Messico, la prevalenza dell'epatite C nella popolazione generale è dell'1,4% e quasi il 60% dei pazienti trattati con interferone standard e ribavirina non rispondono al trattamento. La mancanza di trattamento o l'insuccesso del trattamento può portare a cirrosi ed epatocarcinoma. I risultati delle molecole per l'epatite degli studi clinici di Fase II di Bristol-Myers Squibb (BMS) sono stati molto incoraggianti. Il Messico è stato invitato a partecipare a studi sull'epatite di Fase III. FUNDHEPA è stato contattato e si sono tenuti diversi incontri con l'obiettivo ultimo di offrire l'opportunità a pazienti con epatite C di ricevere un trattamento innovativo che è stato già provato efficace. Le caratteristiche che i pazienti devono soddisfare per partecipare allo studio clinico sono state riviste nel corso di alcuni incontri e ben comprese dallo staff di FUNDHEPA poiché questi ultimi sarebbero stati il primo contatto con i pazienti. Avrebbero spiegato ai pazienti l'obiettivo dello studio clinico e i suoi benefici. Sul sito web di FUNDHEPA è stato postato un invito alla partecipazione agli studi clinici sull'epatite C. I pazienti hanno contattato FUNDHEPA e lo staff dell'organizzazione ha posto loro alcune domande al fine

di indirizzarli al più vicino centro sperimentale.

Quindici pazienti sono stati rinviati a un centro e nove sono stati inclusi negli studi clinici e hanno ricevuto il trattamento.

## **Tipo(i) di pazienti (difensori di diritti) coinvolti**

- Pazienti/genitori con esperienza personale della malattia.
- Paziente esperto/difensore dei diritti dei pazienti con buona competenza in merito alla malattia, ma poca esperienza di R&D (research and development, ricerca e sviluppo).

## **Benefici del coinvolgimento dei pazienti**

La missione di Bristol-Myers Squibb (BMS) è scoprire, sviluppare e offrire farmaci innovativi che aiutino i pazienti a sconfiggere malattie gravi. Nella R&D, assicuriamo che ciò si verifichi tramite lo svolgimento di studi clinici. Con l'aiuto di FUNDHEPA, i pazienti hanno ricevuto un trattamento e allo stesso tempo hanno ricevuto informazioni in merito all'efficacia e alla sicurezza. In BMS Messico è stato costituito un nuovo processo per garantire il giusto approccio alla/e persona/e adatte per questo tipo di organizzazioni.

## **Sfide e ostacoli**

Questa è stata la nostra prima collaborazione con un'organizzazione che agisce per il beneficio dei pazienti. Fondamentalmente vi erano due sfide: 1) era necessario tenere parecchi incontri con lo staff di FUNDHEPA al fine di rinforzare l'importanza di offrire ai pazienti l'opportunità

di ricevere un trattamento innovativo per la loro malattia mediante la partecipazione a uno studio clinico. Ciò ha prolungato la durata del processo, e 2) il tempo necessario per un accordo tra BMS e FUNDHEPA riguardo a come doveva essere il testo dell'invito da postare sul sito web. È stato necessario che tale testo venisse approvato dal comitato medico di FUNDHEPA e da BMS.

## **Apprendimento**

È molto importante nella collaborazione avere in anticipo un contatto con le organizzazioni dei pazienti poiché vi sono diversi punti su cui deve essere stabilito un accordo al fine di intraprendere delle azioni. A volte, a causa della natura dell'organizzazione, affinché tali azioni si verifichino è richiesto un investimento di più lunga durata. BMS Messico attualmente dispone di un programma per contattare e lavorare con organizzazioni di pazienti o gruppi di difensori di pazienti prima che gli studi clinici arrivino nel paese, dando quindi l'opportunità di organizzare piani di azione per il beneficio dei pazienti. Per aggiungere valore al programma, le informazioni relative allo studio clinico e ai suoi benefici devono essere divulgate e comunicate ai pazienti in anticipo.

A3-HepC-V1.0

## **Allegati**