



12 Febrero, 2018

Café de redacción

Las asociaciones de pacientes perfilan su papel en el nuevo contexto de los ensayos clínicos

● Pacientes y responsables de la administración definen el nuevo rol del colectivo en el ámbito de la investigación

J.V.
 Madrid

En los últimos 20 años, la transformación del sistema sanitario ha definido un nuevo rol para el paciente. Un grupo de expertos se reunió recientemente en la sede de Wecare-u para analizar este nuevo papel en algunas de las áreas del sistema sanitario: ensayos clínicos e investigación y aprobación y regulación de medicamentos.

El viceconsejero de Humanización de la Atención Sanitaria de la Comunidad de Madrid, Fernando Prados; el responsable del Área del Medicament de CatSalut, Josep M. Torrent-Farnell, y el director de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía, Antonio Torrent, aportaron la perspectiva de la administración en este encuentro, que contó con el apoyo de Ipsen Pharma.

Por su parte, Antonio Bernal, presidente de la Alianza General de Pacientes; Daniel Aníbal García, secretario general de Cocemfe y presidente de la Federación Española de Hemofilia (Fedhemo); y Santiago Alfonso, director de Acción Psoriasis, aportaron la visión y experiencia de los pacientes.

Prados, que analizó la incorporación de los pacientes a los ensayos clínicos en Madrid, subrayó que como punto de partida "es importante situarnos en un escenario con su normativa y regulación suficiente y cuidando la protección del paciente. Para ello están los comités de ética, que han de validar y centrar el objetivo de la investigación". En su opinión, la aparición de las asociaciones ha dado fuerza al movimiento y es preciso introducir este concepto, un hecho que ya tienen en cuenta los comités de ética.

Prados remarcó que es fundamental asegurar los principios de beneficencia, autonomía y no maleficencia de la investigación. "Hay que ver cómo los aseguramos, de modo que el paciente no sólo firme un papel para formar parte de la investigación, sino que sepa qué beneficios y perjuicios se puede encontrar. Todo ello, manteniendo siempre la equidad", indicó.

Prados añadió que hoy por hoy los ensayos clínicos son seguros, pero admitió que con el tiempo habrá que dar forma a las particularidades de las asociaciones, "que ya intervienen en la gestión de la sanidad".

Un punto de inflexión

En el proceso de aprobación y regulación de medicamentos, el mayor peso de las asociaciones de pacientes también ha marcado un punto de inflexión. Josep M. Torrent destacó el año 95. "La primera



Antonio Torres, Santiago Alfonso, Josep M. Torrent-Farnell, Santiago de Quiroga, Fernando Prados, Antonio Bernal y Daniel Aníbal García.

Torrent: "Hay que potenciar el diálogo con la industria y la administración para que no se instrumentalice al paciente"

Alfonso: "El paciente muchas veces ve la participación en un ensayo clínico como la última alternativa que le ofrecen"

apertura al colectivo se hace con la aprobación de los antirretrovirales. Plantearon que querían ir al Comité Europeo a defender el punto de vista de los ciudadanos afectados y en el 2000 se incorporó ya al reglamento europeo la participación con voz y voto", repasó.

En la misma línea, Torrent añadió que no solo cree en el papel de los pacientes en las comisiones que la Agencia Española del Medicamento y los Productos Sanitarios (Aemps) contempla: "están también en todos los organismos evaluadores, como el NICE, y en todas las agencias de calidad holandesas". "Es un reto positivo para el sistema. Se aprende y se comparte más si todos estamos en el camino", concluyó.

Por su parte, Antonio Torres compartió su visión sobre el rol del paciente en la investigación en el Sistema Andaluz de Salud, y remarcó que la investigación constituye una gran esperanza para el paciente y las asociaciones, a la vez que repasó algunas iniciativas, como Eupati o Eurordis, que contribuyen a formar e informar al paciente.

"Antes se preguntaba más sobre

adherencia, pero ahora se incorpora la perspectiva del paciente, calidad de vida, satisfacción, etc.", adelantó. De igual modo, continuó, se han incorporado elementos de transparencia y difusión de resultados de forma más efectiva. De ahí que, según sus palabras, sea preciso desarrollar nuevas herramientas que fomenten la participación y generen garantías en los ensayos clínicos.

Bajo otra perspectiva, Antonio Bernal, presidente de la Alianza General de Pacientes, destacó la necesidad de impulsar el asociacionismo como vía de formación para el paciente. En la misma línea, reclamó que las compañías proporcionen más información a las asociaciones cuando reclaman su colaboración para reclutar pacientes para un ensayo. "Las asociaciones deben estar empoderadas para poder proporcionar los detalles más básicos", expuso.

En sintonía con esto, Santiago Alfonso, director de Acción Psoriasis, puso el acento sobre la necesidad de que profesionales sanitarios, administrativos, etc. "preparen" al paciente para que pueda participar y ver en qué puede ayudar. "El paciente debe conocer más sobre este tema. No podemos tomar las cosas sin saber", puntualizó. Hay que tener en cuenta que muchas veces el paciente ve la participación en un ensayo clínico como la última alternativa que le ofrecen los profesionales, según su visión.

Desde Fedhemo y Cocemfe, Daniel Aníbal García reconoció en parte los avances expuestos aunque, según su visión, "no se compagina con la experiencia que tiene una persona con hemofilia". "La persona que está en ensayos clínicos

es un sujeto de estudio, no un usuario. Desde la entrada se 'machaca' mi individualidad y me convierto en un número, con lo que la humanización depende de la voluntad del profesional sanitario", planteó.

Para el portavoz de Fedhemo, el consentimiento es "defensivo, no informado", tal es así que "parece redactado por un equipo de abogados de Seattle que defiende al sponsor de las posibles complicaciones", criticó.

En su opinión, es preciso incluir a las asociaciones en el proceso para que puedan participar en resultados y en el diseño de las preguntas que se plantea el investigador.

Asociaciones paraguas

Sobre esta observación, Fernando Prados recordó que en un ensayo clínico es preciso anonimizar para evitar caer en sesgos y admitió que es necesario dar un paso más para conseguir que las asociaciones de pacientes sean eficientes de cara a la investigación.

Para Torrent, está claro que la investigación es la razón de ser de muchas asociaciones. "Hay que hacer una foto del movimiento asociativo y también con una visión más global de las asociaciones paraguas que las aglutináis", indicó. En su opinión, considera que es preciso potenciar el diálogo con la industria y la administración para evitar que estas asociaciones sean un "uso instrumental" de cualquiera de ellas.

Por su parte, Torres remarcó que es cuestión de actitud y aptitud y abogó por alcanzar el equilibrio entre industria, administración, pacientes y profesionales.

