

Princípios relativos ao envolvimento de jovens pacientes/consumidores nas atividades da EMA

(Tradução do documento original “Principles on the involvement of young patients/consumers within EMA activities”, EMA/494077/2016)

24 de maio de 2017 | EMA/494077/2016

O objetivo deste documento é estabelecer os princípios para o envolvimento de jovens pacientes, consumidores e respetivos cuidadores nas atividades dos comités científicos e grupos de trabalho da Agência, de forma coerente e eficiente, sempre que tal envolvimento seja adequado e do interesse da avaliação científica em curso num determinado comité (científico). Este documento visa:

- Identificar em que situações poderá ser útil solicitar contributos de jovens pacientes/consumidores, seus cuidadores e das organizações de que façam parte;
- Definir o que é esperado do envolvimento de jovens pacientes/consumidores/cuidadores quando são consultados, e como recolher da melhor forma as suas opiniões;
- Estabelecer um processo apropriado para identificar, apoiar e consultar essas pessoas.

1. Introdução

Desde a sua criação, a EMA tem promovido um diálogo e uma interação contínuos com pacientes, consumidores e respetivos cuidadores. O Conselho de Administração da EMA aprovou um quadro de interação que define a estrutura e formalização deste relacionamento e aborda igualmente os desafios relacionados com garantir que a voz dos pacientes é ouvida de forma mutuamente benéfica ao longo das diversas atividades da Agência. A este respeito, embora os relatórios de progresso demonstrem que o trabalho realizado até agora estabeleceu uma interação e participação sistemáticas de pacientes e consumidores em muitas atividades da Agência, continua a ser necessário reforçar a interação em algumas áreas; uma dessas áreas diz respeito à inclusão das opiniões e perspetivas de jovens pacientes/consumidores e seus cuidadores, sempre que tal seja apropriado.

Historicamente, as crianças têm sido sub-representadas e frequentemente excluídas da investigação clínica, apesar de existirem provas de que tal participação pode trazer várias vantagens; para além de promover os direitos e o bem-estar das crianças e o desenvolvimento da autoconfiança, tem sido demonstrado que o envolvimento de jovens melhora os serviços de saúde destinados a crianças.

Qualquer referência à consulta de “jovens” na EMA está normalmente associada a adolescentes ou mesmo crianças mais velhas capazes de responder ao tipo de questões colocadas por um comité científico, o que dependerá dos seus conhecimentos, experiência e maturidade individuais. Além disso, tal consulta só será iniciada quando se considerar que as perspetivas dos jovens poderão enriquecer uma discussão específica relacionada com o desenvolvimento e avaliação de medicamentos pediátricos.

2. Enquadramento jurídico

O artigo 78.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 726/2004 permite que os comités científicos da EMA e os seus relatores estabeleçam contactos, a título consultivo, com partes interessadas na utilização de medicamentos, em particular organizações de pacientes e associações de profissionais de saúde.

Na sequência da entrada em vigor do Regulamento (CE) n.º 1901/2006, em 2007, a Agência passou a ter uma responsabilidade acrescida de consultar as opiniões de jovens sobre medicamentos destinados ao seu uso, sempre que tal interação possa ser de valor e benefício mútuos.

Em conformidade com estas disposições legais, são propostos princípios destinados a promover a interação entre os comités científicos da EMA e jovens pacientes/consumidores/cuidadores, sempre que adequado. Deve ser dada especial atenção para garantir que as regras e modalidades de participação consideram e acomodam suficientemente os requisitos específicos destes indivíduos (e dos seus pais/cuidadores), devido à sua potencial vulnerabilidade (por exemplo, consentimento parental, ambiente adaptado à criança, etc.).

3. Potencial contributo de jovens pacientes/consumidores/cuidadores

É feita referência ao documento “The role of patients as members of the EMA Human Scientific Committees” (EMA/351803/2010). Embora este documento se centre no papel de membros pacientes adultos nos comités científicos, alguns dos princípios nele estabelecidos podem ser extrapolados e aplicados aos jovens pacientes/consumidores e respetivos cuidadores. Os jovens pacientes/consumidores/cuidadores podem contribuir para as discussões predominantemente científicas com perspetivas únicas baseadas na experiência real de viver com uma doença ou condição. Este elemento preenche uma lacuna que outros peritos (científicos) não conseguem preencher e que tem demonstrado ser valioso para alcançar os melhores resultados possíveis para todas as partes envolvidas.

O envolvimento de jovens pacientes/consumidores/cuidadores a este nível aumentará também a sua compreensão e confiança nos cuidados de saúde; embora exista pouca literatura sobre o impacto da participação de crianças em decisões de cuidados de saúde, existem evidências de que esta pode ter um efeito positivo no resultado do seu tratamento. Por exemplo, pode conduzir a maior adesão, adaptação, bem como a um sentimento de competência e compreensão da sua doença (Angst e Deatrick, 1996). Além disso, foi demonstrado que a forma como os adolescentes são tratados pelos profissionais de saúde é um importante indicador do seu grau de satisfação com os cuidados recebidos (Beresford e Sloper, 2003). Do mesmo modo, a investigação sobre consentimento informado indica que pacientes que foram envolvidos e receberam mais informações tendem a responder melhor ao tratamento.

4. Âmbito

Jovens pacientes/consumidores e respetivos cuidadores só devem ser consultados quando o seu envolvimento puder trazer valor acrescentado à discussão, cabendo aos membros dos comités da EMA/relatores decidir, caso a caso, quando seria benéfico consultá-los e de que forma essa consulta deverá ocorrer.

Antes do envolvimento de jovens pacientes/consumidores/cuidadores, é necessário acordar o formato do contacto e do diálogo para a consulta (por exemplo, presencial, por teleconferência, por escrito), e devem estar implementadas as medidas necessárias para garantir que os participantes o façam de forma adequada. Neste contexto, devem ser considerados os seguintes pontos:

- Obter consentimento parental quando necessário (participação de menores de 18 anos);
- Verificar se o jovem é capaz de se expressar em inglês;
- Assegurar que o jovem paciente/consumidor/cuidador consultado seja plenamente informado, antecipadamente, da natureza e âmbito propostos do envolvimento, incluindo:
 - como e onde terá lugar (de acordo com as suas preferências, considerando a viabilidade);
 - os documentos de registo/conflito de interesses/confidencialidade que o tutor legal deve preencher (com apoio e orientação da EMA);
 - qual o contributo esperado (ou seja, não há respostas erradas; o valor está na sua experiência pessoal);
 - que tipo de apoio geral e personalizado será disponibilizado, incluindo, quando possível, um “mentor” que fale a mesma língua do paciente;
 - qual será o seguimento após a interação e a forma como o contributo será registado nas atas.
- Os membros do comité/grupo de trabalho e o pessoal da EMA envolvidos devem estar preparados para os acolher de forma adequada e num ambiente apropriado (por exemplo, grupos pequenos, linguagem adequada, apoio, etc.);
- Deve ser assegurada a proteção de dados pessoais e a privacidade dos jovens.

Espera-se que o principal fórum para o envolvimento de jovens pacientes/consumidores/cuidadores seja o Comité Pediátrico (PDCO), mas também poderá ocorrer no Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP), no Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) e, potencialmente, no Grupo de Trabalho de Aconselhamento Científico (SAWP), quando estes analisam medicamentos pediátricos.

Exemplos de situações em que a consulta pode ser útil incluem:

- Durante a avaliação, pelo PDCO, de Planos de Investigação Pediátrica:
 - características de desenho de ensaios clínicos (por exemplo, endpoints, randomização, placebo, frequência de visitas, duração do estudo, número de testes);

- aceitabilidade da via de administração, formulação, palatabilidade, frequência de administração, sistemas de acondicionamento e outras questões de embalagem.
- Avaliações no COMP/PRAC/SAWP de medicamentos pediátricos (antes e após a autorização);
- Definição de necessidades terapêuticas (não específicas de produto), por exemplo, desenvolvimento de orientações.

Os jovens serão selecionados através da rede de “organizações de pacientes e consumidores” da Agência, em particular aquelas com experiência de trabalho com jovens. O *Patients and Consumers Working Party* (PCWP), juntamente com a EnprEMA e outras organizações elegíveis, estão a estabelecer contactos adequados com grupos de jovens na Europa, que serão a fonte principal para identificação dos participantes.

Para que esta colaboração ocorra da forma mais eficaz possível, propõe-se igualmente o desenvolvimento de materiais de formação apropriados, como vídeos, apresentações com narração ou folhetos informativos curtos.

5. Formato da interação

Uma vez tomada a decisão de consultar jovens pacientes/consumidores/cuidadores (após acordo do tutor/paciente), deve ser decidido o modo de interação mais apropriado, tendo em conta os recursos, a minimização de interferências nas operações dos comités e a idade e preferências dos jovens envolvidos.

As propostas incluem:

Por escrito

- O secretariado do comité, juntamente com o (Co) Relator, acorda as perguntas a colocar. As perguntas são distribuídas aos membros para aprovação;
- Será fornecida informação de base ao jovem para garantir adequada compreensão da matéria em análise;
- O jovem é consultado e recebe um prazo para responder.

Por teleconferência

- Aplica-se o mesmo procedimento, podendo o jovem participar numa discussão do comité, por teleconferência;
- Respostas escritas podem ser recebidas antecipadamente;
- Pode ainda ser organizada uma teleconferência apenas com relatores, avaliadores e secretariado da EMA.

Presencial

- O jovem pode ser convidado para participar numa reunião do comité, caso se considere útil;

- Participará apenas na parte da reunião relevante para o tema em discussão.

Destaca-se ainda que as audições públicas recentemente introduzidas na EMA (no âmbito da legislação de farmacovigilância) constituem uma oportunidade adicional para jovens, a partir dos 12 anos, apresentarem as suas opiniões, desde que acompanhados pelos pais. Os princípios estabelecidos neste documento complementam esta participação.

6. Conclusão

Os princípios acima estabelecem o enquadramento através do qual jovens pacientes/consumidores e/ou cuidadores podem ser consultados pelos comités científicos da EMA, caso a caso, em relação a discussões sobre medicamentos de uso pediátrico, desde que:

- o seu envolvimento seja benéfico para obter informação relevante para a elaboração de um parecer científico;
- a interação proposta seja realizada de forma adaptada à idade dos participantes e que os entrevistadores estejam suficientemente preparados para respeitar a sensibilidade da interação.

Estes princípios devem ser revistos regularmente e atualizados sempre que necessário, tendo em conta a experiência adquirida.