

Ο Ρόλος της Κλινικής Έρευνας στην Έρευνα & Ανάπτυξη των Φαρμάκων

Πάρις Μποσκόπουλος
Συντονιστής Ομάδας
Κλινικών Μελετών ΣΦΕΕ

7^ο Συνέδριο Healthworld 2008 – Αθήνα 14.4.2008

Πέρα από τα όσα μας έχει διδάξει η εμπειρία στην μακριά πορεία της εξέλιξης της ιατρικής και φαρμακευτικής επιστήμης, αλλά και όπως όλα τα μεγάλα ανώτατα εκπαιδευτικά Ιδρύματα ευαγγελίζονται, η ανάγκη για πειραματισμό και έρευνα είναι η κινητήρια δύναμις για την εξέλιξη και την καινοτομία που θα καλύψει τις ανάγκες, στη συγκεκριμένη περίπτωση στην θεραπεία και τις μη ακόμα αντιμετωπίσιμες περιπτώσεις.

Η ανάγκη λοιπόν για την κλινική έρευνα σε όλες τις φάσεις της είναι σαφής και άκρως απαραίτητη στο μακρύ δρόμο της ανακάλυψης και ανάπτυξης ενός νέου φαρμάκου, τόσο για τις εταιρείες που βασίζονται στην βιοϊατρική έρευνα όσο και τη βιοτεχνολογία.

Επιπλέον, κατά την αξιολόγηση της ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των φαρμάκων κατά την εξέταση τους από τις Αρχές εγκρίσεως είναι αδιαμφισβήτητη η ανάγκη και σημασία της Κλινικής Έρευνας για την τεκμηρίωσή τους, όσο και για την παρακολούθηση της ασφάλειας μετά τη θέση σε κυκλοφορία και τη Φαρμακοεπαγρύπνιση

Οι τροφοδότες της Βιοϊατρικής Βάσης Γνώσης προέρχονται από τη Βασική Έρευνα που χρηματοδοτείται από Δημόσιους Φορείς και τη Βασική Έρευνα που χρηματοδοτείται από Ιδιωτικούς Φορείς. Αυτά αποτελούν τη παγκόσμια βιοϊατρική βάση γνώσης που μαζί με την εφαρμοσμένη έρευνα από Φαρμακευτικές Εταιρείες E&A μας παρέχουν τις Νέες Θεραπείες για τις ασθένειες.

Η πηγή των νέων ή καινοτόμων φαρμάκων είναι η ιδιωτική φαρμακευτική Βιομηχανία που την τελευταία 20ετία έχει ανακαλύψει το 90% όλων των νέων φαρμάκων. Για να γίνει αντιληπτό το μέγεθος της επένδυσης στον τομέα αυτό, με στοιχεία του 2004 από τα 50 δισ. Δολάρια που δαπανήθηκαν το 2004 για έρευνα σχεδόν τα μισά διατέθηκαν για την εκτέλεση κλινικών μελετών.

Αν και κατά μέσο όρο στην Ελλάδα με μεγάλη προσπάθεια διεξάγονται 250 κλινικές μελέτες, η εικόνα που παρουσιάζουμε στην Ευρωπαϊκή Ένωση είναι αυτή του ουραγού.

Το νομικό πλαίσιο για τη διεξαγωγή κλινικών μελετών στον άνθρωπο τέθηκε πρώτη φορά το 1952 με τη Συνθήκη του Ελσίνκι. Το 1984 εκδίδεται η πρώτη Υπουργική Απόφαση στην Ελλάδα και σε εναρμόνιση με την Οδηγία της ΕΕ 2001/20, το 2003 εκδίδεται η Υπουργική Απόφαση 89292/03. Ακολουθεί η σύσταση της Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας του Ιούλιο του 2004 και η έναρξη της λειτουργίας της γίνεται τον Οκτώβριο του 2005. Παραμένει ακόμα η ανάγκη όπως το ΥΥΚΑ και ο

ΕΟΦ διευκρινίσουν και διευθετήσουν τις διαδικαστικές λεπτομέρειες και ορισμούς σε συνεργασία με τους Δημόσιους και Επιστημονικούς Φορείς και ειδικότερα τα Νοσηλευτικά Ιδρύματα του ΕΣΥ – υπάρχουν ακόμα μείζονα προβλήματα που απαιτούν διευθέτηση.

Τι απαιτείται για την προσέλκυση επενδύσεων στην Έρευνα & Ανάπτυξη. Κυρίως τεχνολογικό υπόβαθρο που μεταφράζεται σε Βιομηχανική πολιτική, Προστασία δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας, Οικονομική υποστήριξη και δέσμευση, Μείωση γραφειοκρατίας, Ευέλικτο σύστημα έγκρισης Κλινικών Μελετών, Εξειδικευμένο προσωπικό.

Η Κλινική Έρευνα απαιτεί αποτελεσματικές και γρήγορες διαδικασίες έγκρισης, Ποιοτικός έλεγχος με βάση τα πρότυπα του GCP, Αποτελεσματικές Ρυθμιστικές Αρχές, Ενθάρρυνση ερευνητών με επιστημονικά και οικονομικά κίνητρα, Ανάπτυξη υποστηρικτικών λειτουργιών (νοσηλευτικό προσωπικό, επένδυση σε μηχανογραφικά συστήματα κ.λ.π.). Θεωρούμε ότι η νέα ηγεσία του ΕΟΦ θα προχωρήσει στη δέσμευσή της για την εξομάλυνση και αποδοτικότητα του συστήματος.

Η σημασία και η ανάγκη για την διεξαγωγή Κλινικών Μελετών στην Ελλάδα είναι δεδομένη και δεν θα πρέπει να χαθεί η ευκαιρία όταν 28 τουλάχιστον Φαρμακευτικές εταιρείες με κατάλληλα επανδρωμένα τμήματα με ιατρούς και λοιπό επιστημονικό προσωπικό επιδίδονται στην κλινική έρευνα, συνεπικουρούμενοι και από τις αντίστοιχες εταιρείες σύμβουλοι οργάνωσης κλινικής έρευνας.

Η δραστηριότητα αυτή αποτελεί πηγή χρηματοδότησης του ΕΣΥ και των Πανεπιστημιακών Κλινικών και χρήζει παραπέρα εξέλιξης. Θεωρούμε λαμπρό παράδειγμα αυτό της κυβέρνησης της Αυστραλίας όπου διαφημίζει σε επιστημονικό την άριστη υποδομή που παρέχει για τη διεξαγωγή κλινικών μελετών για τα αναπτυξιακά και εγκριτικά προγράμματα των μεγάλων φαρμακευτικών εταιρειών έρευνας και ανάπτυξης. Θα ήταν ευχής έργο στο άμεσο μέλλον να βλέπαμε τις ίδιες διαφημίσεις και για τη χώρα μας, αναδεικνύοντας το πραγματικά πολύ καλό επίπεδο των ερευνητών μας.

Θα πρέπει δε κάποτε να πάψει η αρνητική στάση από πλευράς πολιτείας, μέσω ενημερώσεις, ερευνητών και ακαδημαϊκών για την ανάγκη και σημασία της εκτέλεσης της κλινικής έρευνας και ο ηθικός πανικός που προκαλούν προς το κοινό.