

Lekari po istraživanju zarade od 500 do 15.000 evra

Kliničke studije bez kontrole

Sonja Todorović | 26. 05. 2011. | Blic

BEOGRAD - Lekari u Srbiji sprovode na stotine kliničkih studija lekova za farmaceutske kompanije u poluprivatnoj režiji, na čemu zarađuju od 500 do 15.000 evra po pacijentu. To ne bi bio toliki problem da su te studije transparentne za stručnu javnost i pacijente. Nesređenost ove grane medicine ide dotle da nije poznat ni tačan podatak o broju kliničkih studija koje se trenutno izvode po bolnicama niti koliko je pacijenata uključeno u njih, a kamoli da li je u nekom slučaju došlo do smrtnog ishoda, saznaje „Blic“.



Niko ne zna koliko je pacijenata u Srbiji podvrgnuto kliničkim ispitivanjima lekova koji tek treba da budu odobreni

U Srbiji se rade kliničke studije u svim fazama istraživanja nekog leka. Najčešće u oblasti onkologije, kardiologije, psihijatrije, neurologije, endokrinologije i reumatologije. Nezvaničan podatak je da ih samo u Kliničkom centru Srbije ima od 300 do 400, međutim, zvanično tvrde da ih je svega stotinjak. Ne zna se, međutim, koliko je pacijenata tim studijama obuhvaćeno. Zvanične podatke trebalo bi da ima Agencija za lekove, koja inače daje dozvolu da se studija obavlja u našoj zemlji. Ipak, njihovi podaci takođe nisu transparentni, ne nalaze se na sajtu, kao što je to slučaj u evropskim zemljama.

Prema evidenciji Agencije za lekove, do sada nije prijavljen nijedan smrtni slučaj. Ipak, ima i izuzetaka. Jedina zdravstvena ustanova koja na svom sajtu informiše javnost o studijama koje trenutno izvodi jeste Institut za onkologiju i radiologiju Srbije.

Prof. dr Nina Japundžić Žigon, klinički farmakolog, za „Blic“ ukazuje na to da kod ispitivanja lekova u Srbiji mnoge stvari nisu uređene kao u svetu.

- Problem je u tome što nemamo centar za klinička ispitivanja, gde bi se obezbedila javnost rada i adekvatna stručna podrška glavnom istraživaču. Bez njega nije moguće do kraja primeniti zakon o dobroj kliničkoj praksi i etičkom radu, odnosno primena Helsinške konvencije. Niti je moguće generisati kvalitetne rezultate kada se ispitanici mešaju s populacijom pacijenata. Sada imamo situaciju da u istoj sobi leže zajedno pacijenti koji primaju regularnu terapiju i oni koji primaju novi lek koji se ispituje. To je nedopustivo i nigde se u svetu tako ne radi - objašnjava prof. dr Žigon.

Ona kaže da bi trebalo napraviti centar kako bi sva ispitivanja koja se rade bila popisana i javna. U okviru centra trebalo bi napraviti veb-sajt na kojem bi trebalo da stoji da je u toku određena studija, koji su neželjeni događaji, koliko ima smrtnih ishoda. Preko sajta bi se i regrutovali pacijenti, odnosno dobrovoljci, ukoliko se radi prva faza studije.

- Kada se među pacijentima regrutuju ispitanici, to ne sme da radi njihov doktor. Jer tada je pacijent pod pritiskom. On misli da ga, ako odbije, lekar neće više lečiti ili da, ako ne pristane da uzme novi lek, lekar više neće voditi računa o njemu. Zato to mora da se institucionalizuje, odnosno da to neko drugi pita. Tako se radi u svetu - kaže dr Žigon.

Druga stvar koja u Srbiji nije uređena jeste činjenica da se ispitivanja ne mogu raditi daleko od Centra za reanimaciju.

- Kod prve faze, kada se pacijentu daju prvi put supstance, može doći do alergijskih reakcija, koje su često burne, ali može doći i do smrtnog ishoda. Dešava se da otkazu svi organi odjednom. Ko će spasavati te pacijente ukoliko Centar za reanimaciju nije u blizini - ističe dr Žigon.

S mišljenjem prof. Žigon slaže se i dr Siniša Radulović iz Službe za naučna istraživanja Instituta za onkologiju i radiologiju Srbije i klinički farmakolog. On kaže da sve manje imamo kliničkih ispitivanja jer strane farmaceutske kompanije imaju predrasude o nama, a i dozvole se čekaju po nekoliko meseci.

- Da imamo centar za klinička ispitivanja, sve bi bilo pod boljom kontrolom. Mi sada nemamo nijedan pravi centar u okviru neke bolnice. Ni Klinički centar Srbije neće da ga napravi - kaže dr Radulović.

Lekari nemaju uputstva za lekove

U Srbiji ne postoji ni uputstvo za lekare o primeni lekova. To bi trebalo da izdaje Agencija za lekove. Prema rečima prof. dr Nine Japundžić Žigon, radi se o knjizi u kojoj su napisani sažeci karakteristika lekova.

- Jedino u Srbiji lekari nemaju pravo na uputstvo. U Agenciji za lekove smatraju da je to poverljivo. Pitanje je zašto naš lekar nema tu veliku knjigu gde sve piše, kako se lek dozira kod starih, kod dece. Sve to postoji, ali naši lekari to nemaju, pa moraju sve da rade napamet.