



ПРЕДИЗВИЦИ ВО ПЕДИЈАТРИСКАТА ТЕРАПИЈА- ЗОШТО ИМАМЕ ТОЛКУ МАЛКУ ИСТРАЖУВАЊА?

Зисовска Елизабета¹, Димитровска Иванова Марија²,
Штерјовска-Алексовска Андријана²

¹Универзитетска клиника за гинекологија и акушерство, Скопје

²Универзитет „Гоце Делчев“-Факултет за медицински науки, Штип

1

Вовед

Децата често треба да примаат лекови кои се базирани на податоци од возрасните. Многу напори се вложуваат за да се обезбеди соодветно истражување кај децата и да се најде најдобрата терапија. Компаниите за лекови се соочени со многу предизвици и потешкотии при изведувањето на клиничките студии во педијатриската популација, затоа што тие одат со многу комплексност и трошоци. Покрај етичките, економските, регулаторните и техничките барања при нивното изведување, и културните специфики не смеат да се запостават. Експертите во Етичките комитети го имаат истиот статус како експерти кои изведуваат научна евалуација и се поврзани со задолжителните предавања на Европската комисија, поврзани со отсуство на конфликт на интереси и постоење на доверливост. За секое клиничко истражување во педијатријата, задолжителна е согласност од родителите, нивна дозвола, а во некои случаи дури и согласност од пациентот.

2

ПРОБЛЕМ ЗА СПРОВЕДУВАЊЕ

Најтежок проблем е спроведувањето на клинички студии во неонаталната возраст и затоа кај овие пациенти многу од лековите кои се вклучени во Клиничките упатства се даваат “off label” пред да бидат спремни да се истражуваат кај оваа популација. Новородените деца, како доносените така и недоносените, го претставуваат највулнерабилниот дел од педијатриската популација. Кога се засегнати од сериозна болест, тие се лекуваат со многу лекови, со потенцијални интеракции кои треба да се земат предвид. Протоколите за истражување имаат дополнителна обврска – да го земат предвид и потенцијалниот ризик за нивниот долгорочен развој.

3

Податоци од Европа

Податоците покажуваат дека досега бројот на регистрирани клинички студии спроведени во Европа изнесува околу 20000, а 14,29% од нив биле спроведени кај деца од земјите на ЕУ, додека само околу 10% се кај деца од земјите во развој. Во Македонија, како дел на Југоисточна Европа (ЈИЕ), има спроведено 3 клинички студии кај деца до 16-17 години, од вкупно 36 во земјата. Ниедна од нив не е спроведена во неонатална и доенечка популација. Споредено со други земји во регионот, тоа е далеку од задоволително ниво (во Србија 21/215 од истражувањата се кај деца, Хрватска 20/303 и во Бугарија 27/415). И зошто овие три студии се комплетираани? Одговорот лежи во тоа што тие се дел од мултицентрични клинички студии во ЕУ, финансирани од фармацевтската индустрија и се заедно со скоро сите земји од регионот.

5

Заклучок

Клиничките истражувања кај деца, спроведувани на соодветен начин, се потребни и неопходни, и треба/мора да се водат според општите принципи на медицинската етика, усогласени со целокупните права на децата: да се почитува нивниот живот, да се добие корист (да се направи нешто добро), а да не се направи штета. И истражувачите не треба никогаш да забораваат дека децата не се „возрасни во мал формат, туку дека тие се единствени“ (Dr Renee Renkins) и дека „истражувањето е навистина единствениот начин да се внесат децата како прва класа на граѓани во медицинската грижа“ (Dr Gail Pearson)”

4

Број на клинички студии кај деца од вкупниот број клинички студии во регионот

