



(http://www.rts.rs/page/home/ci.html) (http://www.rts.rs/page/home/ci.html)

Испитивање лекова на деци – етички оправдано?

СУБОТА, 13. МАЈ 2017, 09:56 -> 11:52

ИЗВОР:
РТС

АУТОР:
МАРИЈА СТЕВАНОВИЋ ()



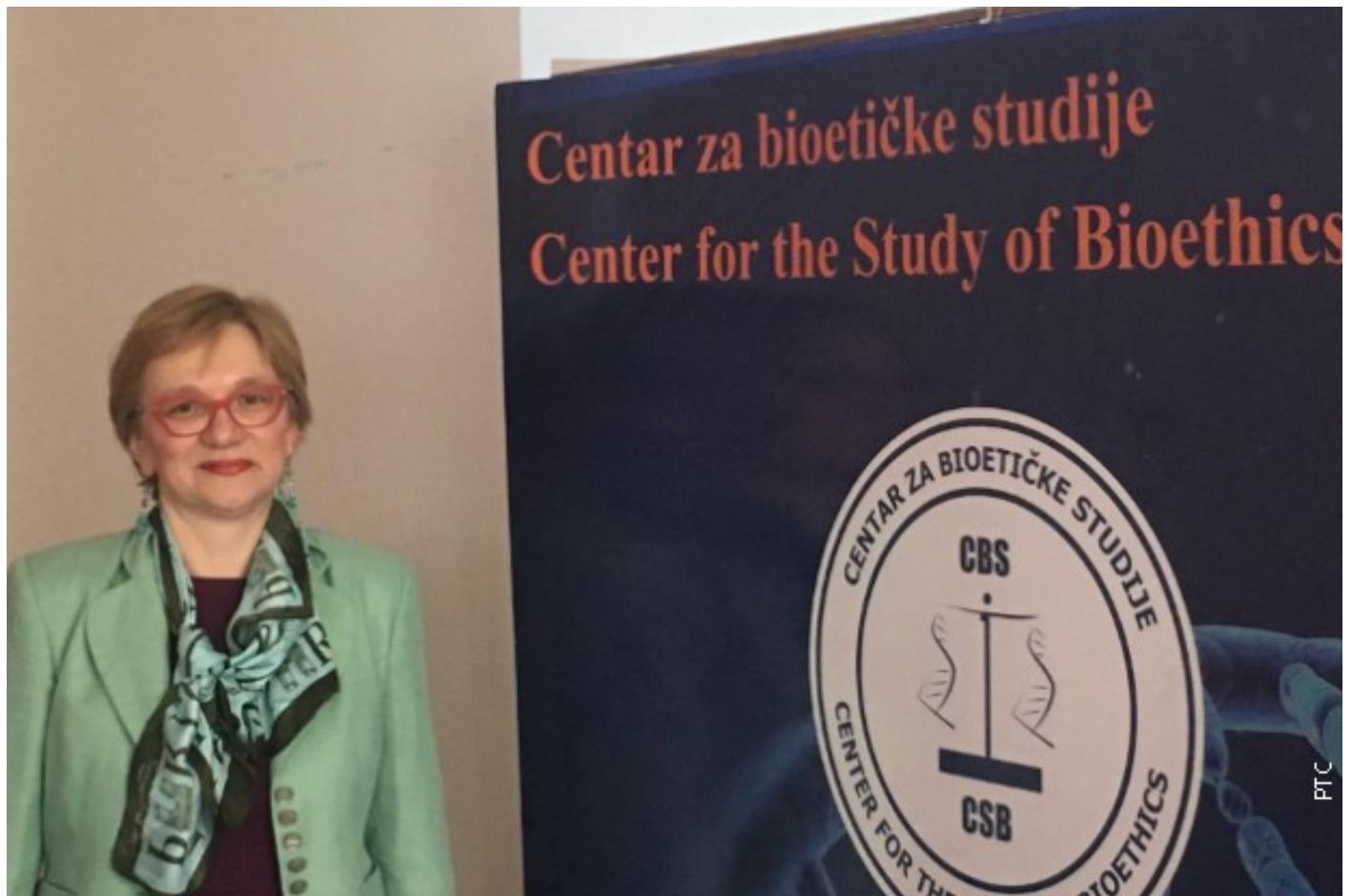
(/page/magazine/ci/story/2520/nauka/2731954/ispitivanje-lekova-na-deci-eticki-opravdano.html?print=true)



(/page/magazine/ci/story/2520/nauka/2731954/ispitivanje-lekova-na-deci-eticki-opravdano.html?email=yes)

Како деца нису „мали одрасли људи”, показало се да није довољно само применити резултате истраживања лекова на одраслима. Болесна деца припадају етички осетљивој категорији пацијената, због чега је много мање студија дизајнирано за њих. Као и код других истраживања и у педијатрији је неопходно заштитити четири основна лична добра учесника: живот, аутономију, интегритет и достојанство.

За најделотворније лечење болести деце неопходна су клиничка испитивања посебно прилагођена тако осетљивој популацији пацијената.



Проф. др Душица Крајновић



Праћење лекова у клиничкој пракси потврдило је њихову ефикасност и безбедност. Ипак, клиничким истраживањем лекова добија се много више података о њиховој делотворности и оптималном дозирању. Осим тога, иновативне терапије су на тај начин доступније пацијентима који болују од најтежих болести.

Осим на новим лековима и лековима под патентном заштитом, клиничке студије се раде и на добро познатим лековима.

Данас знамо, управо на основу спроведених истраживања, да препарати који садрже ацетил-салицилну киселину (аспирин) нису безбедни за млађе од 16 година, као и да тетрациклинске антибиотике не смемо давати деци у периоду раста и развоја.

„Трибина четвртом по подне”

Центар за биоетичке студије Универзитета у Београду у сарадњи са УНЕСКО Катедром за биоетику за Европу и Институтом друштвених наука већ трећу годину организује „Трибине четвртом по подне”, на којима наши експерти и гости из иностранства представљају своје радове из биоетике.

Др Душица Крајновић је на претходној трибини говорила о етичким питањима која су значајна за развој лекова у педијатрији.

Како објашњава др Душица Крајновић, заменица директора Центра за биоетичке студије и ванредна професорка Фармацеутског факултета Универзитета у Београду – од 2007. године, када је Европска комисија донела Уредбу о лековима за употребу у педијатрији и увела подстицајне механизме за фармацеутске компаније које раде на новим лековима, примећује се благ пораст клиничких студија смишљених за ту популацију.

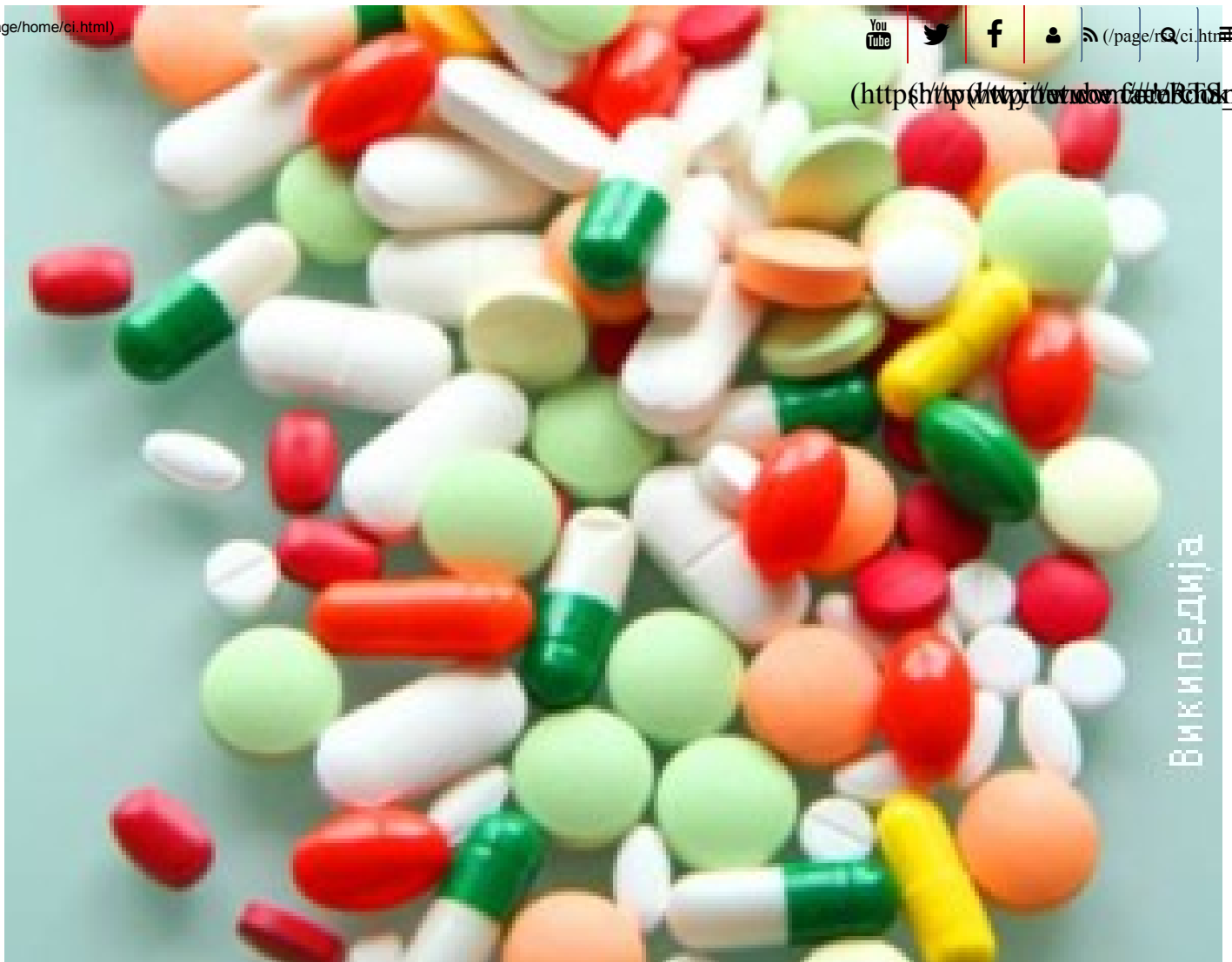
Проф. Крајновић наглашава: „Студије су показале да наша пракса на основу искуства и 'off label' примене лекова није била довољно безбедна, и на основу тих резултата кориговали смо режим дозирања појединих лекова”.

Болесна деца припадају етички веома осетљивој категорији пацијената, због чега је много мање студија дизајнирано за њих. Као и код других истраживања која укључују људе – и у педијатрији је неопходно заштитити четири основна лична добра учесника у истраживању: живот, аутономију, интегритет и достојанство.

Такође, важно је поштовати следеће принципе: нешкодљивост, добротинство, праведност, информисаност и аутономију. Протоколи клиничких студија лекова морају проћи научну и етичку процену етичких одбора здравствене установе у којој ће се та студија радити, а дозволу за спровођење студије даје Агенција за лекове и медицинска средства.



(/page/home/ci.html)

[You Tube](#)
[Twitter](#)
[Facebook](#)
[RSS](#)
[Search](#)
<http://www.rts.rs>


Википедија

Постаје пракса да се са педијатријским развојем лека почиње одмах после почетног увида у безбедност и ефикасност лека за одрасле

Законска регулатива у нашој земљи уредила је ту област као и свуда у Европи. „Регулатива Европске уније је оставила да њене чланице донесу законске одредбе, али препорука је да кад год је дете психофизички способно са учествује у истраживању и кад разуме циљ и сврху истраживања – треба тражити његову сагласност”, објашњава наша саговорница.

У појединим земљама обавезан је и пристанак родитеља. Проблеми настају ако се не сагласе оба родитеља, или ако дете жели да учествује, а родитељи не дозвољавају, и обрнуто. „Велики етички проблем је и доступност терапије по завршетку клиничке студије. Односно, у случају да је било позитивних ефеката током испитивања лека – како обезбедити наставак терапије”, нагласила је др Крајновић.

На планирање клиничких испитивања лекова за болести деце утиче много фактора – озбиљност и учесталост болести, доступност терапије, тип супстанце (да ли је реч о испитивању већ познате супстанце или се не зна ништа о њој)...

Након Уредбе о лековима за употребу у педијатрији, постаје пракса да се са педијатријским развојем лека започиње одмах након почетног увида у безбедност и ефикасност лека за одрасле.

Испитивања лекова су најпотребнија у педијатријској онкологији, навела је др Душица Крајновић и додала: „Мислим да ће се у наредним годинама Европска агенција за лекове фокусирати на унапређивање праксе у тој области и на подстицање великих фармацеутских компанија да раде управо онколошке педијатријске студије”.



(/page/magazine/ci/story/2520/nauka/2731954/ispitivanje-lekova-na-deci--eticki-opravdano.html?print=true)



(/page/magazine/ci/story/2520/nauka/2731954/ispitivanje-lekova-na-deci--eticki-opravdano.html?email=yes)